

PROFILI GIURIDICI DELLA RICERCA GENETICA: DAL CONSENSO INFORMATO ALLE BIOBANCHE

dr. sc. Romana Pacia, izvanredni profesor
Pravni fakultet Sveučilišta u Trstu
Italija

UDK: 342.246:575
147::575
Ur.: 26. lipnja 2012.
Pr.: 14. listopada 2012.
Pregledni znanstveni rad

Sažetak

PRAVNI ASPEKTI GENETSKOG ISTRAŽIVANJA – OD INFORMIRANOG PRISTANKA DO BIOBANAKA

Rad nudi analizu talijanskog pravnog poretka u svijetlu međunarodnog i europskog normativnog okvira u kontekstu sljedećih pitanja: pravna priroda biološkog uzorka i razlike između pojma biološkog materijala i genetskih informacija u njemu sadržanih; pravo vlasništva i pravo na privatnost; pojam biološkog uzorka kojeg se ne može identificirati; vlasništvo biološkog uzorka te neraspoloživost podacima; pojam i funkcija biobanaka u kontekstu sektora intelektualnog vlasništva.

Ključne riječi: *biološki uzorak, pravo vlasništva, privatnost, biobanka, intelektualno vlasništvo.*

1. RICERCA GENETICA: IL QUADRO NORMATIVO

A richiamare l'attenzione degli interpreti sulle implicazioni giuridiche della ricerca genetica, genomica e farmacogenomica, è stata la realizzazione, soprattutto all'estero, dei primi grandi archivi di dati genetici¹ su scala nazionale associata alla

1 Ai sensi dell'art. 1, lett.a), *Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici* 24 giugno 2011, emanata dal Garante per la protezione dei dati personali ex art.90, d.lgs.196/2003, dato genetico è "il risultato di test genetico o ogni altra informazione che, indipendentemente dalla tipologia, identifica le caratteristiche genotipiche di un individuo trasmissibili nell'ambito di un gruppo di persone legate da vincoli di parentela". Sulla tipologia dei *test* genetici, DAGNA BRICARELLI, *I test genetici*, in *Trattato di biodiritto* diretto da Rodotà e Zatti, *Il governo del corpo*, a cura di Canestrari, Ferrando, Mazzoni, Rodotà, Zatti, I, Milano, 2011, 371 ss. Per un approccio filosofico, da ultimo GALLETTI, *Oltre il "riduzionismo genetico". I test genetici tra destino, rischio e responsabilità*, in *Biobanche e informazioni genetiche. Problemi etici*

raccolta dei correlativi campioni biologici,² conservati nelle biobanche in vista dello svolgimento dell'attività di ricerca o quale materiale non più necessario per finalità cliniche o diagnostiche.

E' una materia di estrema rilevanza, dove numerosi e diversificati sono gli interessi in gioco (necessità della comunità scientifica di disporre di sempre maggiori quantità di informazioni e campioni, aspettative della popolazione circa l'individuazione dei rimedi a determinate patologie, interessi economico-finanziari in capo a soggetti operanti nel settore bio-industriale e farmaceutico) e dove, soprattutto, sono coinvolti valori anche costituzionali potenzialmente in conflitto: da un lato, sviluppo della ricerca scientifica *ex art. 9, 1°co., Cost.*, e libertà della scienza *ex art. 33, 1°co., Cost.*; dall'altro, diritto alla salute quale interesse della collettività *ex art. 32, 1°co., Cost.*, e diritti della personalità *ex art. 2 Cost.*³.

1.1. Normativa sovranazionale e comunitaria

A livello internazionale, non sono molti gli strumenti normativi adottati in tema di ricerca genetica e di biobanche:⁴ senza alcuna pretesa di completezza, saranno di seguito indicati atti o documenti particolarmente significativi.

Importanti principi sono contenuti nella "Dichiarazione Universale sul genoma umano e i diritti umani" adottata dall'Unesco l'11 novembre 1997, il cui art. 1 afferma che "il genoma umano sottende l'unità fondamentale di tutti i membri della famiglia umana, come pure il riconoscimento della loro intrinseca dignità e della loro diversità. In senso simbolico, esso è patrimonio dell'umanità". Il valore riconosciuto al genoma umano non esclude, però, la possibilità di ricerche in questo settore, delle quali le biobanche sono uno strumento fondamentale ed utile all'intera società: infatti, come espressamente indicato nel successivo art. 12, "la libertà della ricerca, necessaria al progresso della conoscenza, deriva dalla libertà di pensiero. Le applicazioni della ricerca, soprattutto quelle in biologia, genetica e medicina, concernenti il genoma umano, devono tendere ad alleviare la sofferenza ed a migliorare la salute dell'individuo e di tutta l'umanità". Inoltre, l'unicità del

e giuridici a cura di Faralli e Galletti, Aracne, Roma, 2011, 159 ss.; GALVAGNI, *Questioni bioetiche nel trattamento dei dati genetici*, in *Forum BioDiritto* 2009. *I dati genetici nel biodiritto*, a cura di Casonato, Piciocchi, Veronesi, Padova, 2011, 27 ss.

2 Ai sensi dell'art. 1, lett.b), *Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici* 24 giugno 2011, deve intendersi "ogni campione di materiale biologico da cui possono essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo".

3 LATTANZI, *Ricerca genetica e protezione dei dati personali*, in *Trattato di biodiritto*, cit., *Il governo del corpo*, I, cit., 332 s.

4 Sulle fonti del biodiritto internazionale, CAMPIGLIO, *L'internazionalizzazione delle fonti*, in *Trattato di biodiritto*, cit., *Ambito e fonti del biodiritto*, a cura di Rodotà e Tallacchini, Milano, 2010, 609 ss.; BORGONO, *La protezione dei dati genetici nel biodiritto internazionale. Principi biogiuridici fondamentali*, in *Forum BioDiritto* 2009, cit., 355 ss. Con particolare riguardo ai profili del consenso informato, AZZINI, *Biobanche, consenso e fonti del diritto: un caso di eccezionale disordine?*, in *Forum BioDiritto* 2010, *La disciplina delle biobanche a fini terapeutici e di ricerca*, a cura di Casonato, Piciocchi, Veronesi, Università degli Studi di Trento, 2012, 117 ss.

genoma degli individui, riconosciuta dall'art. 2, rende necessaria la protezione delle persone, non solo per evitare possibili discriminazioni, ma soprattutto perché tale unicità rende possibile identificare "uno specifico genoma" tra vari campioni di DNA: di qui il dovere primario delle biobanche di adottare regole e procedure idonee ad assicurare la segretezza dei dati in esse contenuti.

La successiva "Dichiarazione internazionale sui dati genetici umani" dell'Unesco 16 ottobre 2003 è volta ad assicurare il rispetto della dignità umana, la protezione dei dati personali e delle libertà fondamentali nella raccolta e trattamento dei dati genetici umani e dei campioni biologici, dai quali tali dati sono ottenuti, nel rispetto dei principi di uguaglianza, giustizia e solidarietà e con il dovuto rispetto della libertà di espressione, inclusa la libertà di ricerca. La Dichiarazione afferma, altresì, la necessità del consenso libero ed informato dei donatori, maturato senza la prospettiva di guadagni economici o personali, e riconosce agli ordinamenti interni la possibilità di fissare limiti a tale principio solo per ragioni eccezionali, secondo quando previsto dalle norme internazionali sui diritti dell'uomo. Il principio del consenso, quale espressione del diritto di autodeterminazione, è riaffermato, in tema di bioetica, dalla "Dichiarazione universale sulla bioetica e i diritti umani" 19 ottobre 2005, dove, in particolare l'art. 7 prevede una speciale tutela per i soggetti non capaci e fissa due criteri di base: il consenso deve essere rilasciato da colui che è investito della funzione di tutela dell'incapace, avuto riguardo al *best interest* del paziente e solo quando la ricerca determini un beneficio diretto per la persona non capace; il rappresentato deve essere coinvolto nel processo decisionale in massima misura.

Notevole importanza rivestono le Linee guida dell'OCSE (Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico), emanate nel 2007 e denominate "*Best Practice Guidelines on Biosecurity for BRCs*" (*Biological Resource Centres*), le quali forniscono le regole operative per l'attività di raccolta e di conservazione dei materiali biologici e fissano i parametri qualitativi, ai quali devono attenersi le strutture di raccolta; nonché quelle adottate nel 2009, che mirano a facilitare ampio accesso a dati e materiali per i progressi biomedici, garantendo nel contempo che la ricerca sia condotta in modo rispettoso della dignità umana e delle libertà fondamentali dei partecipanti.

A livello europeo, è fondamentale ricordare la Convenzione del Consiglio d'Europa sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina fatta a Oviedo il 4 aprile 1997,⁵ dove si segnalano, in particolare, la necessità del previo consenso libero ed informato del paziente; nonché l'oggetto dell'informativa, che deve riguardare scopo, natura e conseguenze dell'intervento, eventuali rischi, facoltà di ritirare liberamente il consenso in ogni momento (art. 5). Inoltre, è vietata ogni discriminazione basata sul patrimonio genetico di una persona ed è fatto divieto di trarre profitto dal corpo

5 La ratifica è stata autorizzata con 28 marzo 2001, n.145, ma non è ancora ufficialmente operante in Italia per il mancato deposito degli strumenti di ratifica, anche se ai suoi principi già si richiamano il legislatore interno e la Corte Costituzionale.

o dalle sue parti.⁶ L'art. 10 enuncia il fondamentale diritto di ogni persona di vedere rispettata la propria vita privata, allorché si tratti di informazioni relative alla propria salute; in particolare, il soggetto ha il diritto di conoscere ogni informazione raccolta in tale ambito, ma gli viene riconosciuta anche la volontà di non esser informato, sancendo il dovere di rispettarla. Da ultimo, l'art. 11 vieta ogni discriminazione basata sul patrimonio genetico di una persona;⁷ mentre nell'art. 21 è fatto divieto di trarre profitto dal corpo o dalle sue parti.⁸

Altrettanto importante in ambito europeo, anche se atto non vincolante, è la Raccomandazione R (2006)4 del Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa che disciplina la ricerca condotta sui materiali biologici di origine umana. La Raccomandazione, prevedendo la necessità di ottenere il consenso del donatore per poter utilizzare i tessuti biologici a scopo di ricerca, distingue i tessuti in due categorie, secondo che siano o no identificabili (art. 3). I materiali biologici non identificabili, definiti "*unlinked anonymised materials*", sono materiali che, da soli o combinati a dati associati, non consentono l'identificazione della persona coinvolta. I materiali biologici identificabili, invece, sono quei materiali che, soli o in combinazione con dati associati, permettono l'identificazione dei soggetti direttamente o mediante l'utilizzo di un codice, e in quest'ultimo due sono le ipotesi previste: gli utilizzatori dei materiali hanno accesso al codice (*coded materials*); gli utilizzatori non hanno accesso al codice, che è sotto il controllo di soggetti terzi (*linked anonymised materials*). La ricerca sui materiali biologici deve esser intrapresa solo se rientra nei limiti del consenso ottenuto (art. 21) e, qualora ecceda tali limiti, devono essere compiuti ragionevoli sforzi per contattare il donatore, al fine di ottenere un nuovo consenso (art. 22.1): nel caso in cui ciò non sia possibile, i materiali biologici potranno essere utilizzati per la nuova ricerca solamente se finalizzata ad un importante scopo scientifico e se analogo risultato non possa

6 I principi della Convenzione, in particolare il divieto di ogni forma di discriminazione per motivi legati al patrimonio genetico, sono riaffermati nel Protocollo addizionale "*Genetic Testing for Health Purposes*" adottato a Strasburgo il 27 novembre 2008: si rinvia a BEQIRAJ, *Il protocollo alla Convenzione di Oviedo sui test genetici per fini medici. Verso il rafforzamento del quadro giuridico internazionale in materia di diritti umani in campo biomedico*, in *Forum BioDiritto* 2009, cit., 373 ss.

7 Con una previsione di tutela più ampia rispetto alla Dichiarazione Unesco sul genoma umano (RODOTA', *Tra diritto e società. Informazioni genetiche e tecniche di tutela*, in *Riv.crit.dir.priv.*, 2000, 582 s.). Da ultimo, sugli strumenti internazionali ed europei specificamente destinati al divieto di discriminazione genetica, BEQIRAJ, *Prohibition of genetic discrimination: applicative perspectives under the lens of human rights protection*, in *Comunità internazionale*, 2011, 91 ss. Nel diritto statunitense, v. la recente legge federale *Genetic Nondiscrimination Information Act* (GINA), che vieta la discriminazione genetica nei settori assicurativo e del lavoro, a prendere data, rispettivamente, dal 21 maggio e dal 1° novembre 2009.

8 Con riferimento anche al diritto interno, v. FERRANDO, *Il principio di gratuità, biotecnologie e "atti di disposizione del corpo"* in *Europa e dir.priv.*, 2002, 778 ss.; G.RESTA, *La disposizione del corpo, regole di appartenenza e di circolazione*, in *Trattato di biodiritto*, cit., *Il governo del corpo*, I, cit., 810 ss.; S.ROSSI, voce *Corpo umano (atto di disposizione sul)*, in *Digesto*, 4°ed., *Disc.priv.*, *Sez.civ.*, *Aggiornamento*, VII, Torino, 2012, 235 ss.; 248.

conseguirsi utilizzando materiali biologici per i quali il consenso sia già stato ottenuto; inoltre, non deve esistere alcun elemento, tale da lasciare presumere che la persona coinvolta si sarebbe espressamente opposta a tale tipo di ricerca. Anche la Raccomandazione riconosce la facoltà di ritirare liberamente il consenso in ogni momento, senza che la decisione possa condurre ad alcuna forma di discriminazione (art. 22.2). Invece, i materiali biologici non identificabili possono esser utilizzati per una nuova ricerca, se questa non viola alcuna delle restrizioni poste dalla persona coinvolta prima dell'anonimizzazione del campione (art. 23.1).

Da ultimo, è opportuno ricordare alcune direttive in materia. Anzitutto, la direttiva 2004/23/CE del 31 marzo 2004, "sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani" (attuata dal d.lgs. 6 novembre 2007, n. 191), e la successiva direttiva 2006/17/CE dell'8 febbraio 2006 (che della prima costituisce attuazione per determinate prescrizioni tecniche in tema di donazione, approvvigionamento e controllo di tessuti e cellule umani) prevedono, tra l'altro, l'obbligo degli Stati di adottare tutte le misure necessarie ad assicurare la tracciabilità dei tessuti e delle cellule donate, anche assegnando uno specifico codice alla donazione ed ai prodotti alla medesima associati. Riveste particolare importanza anche la direttiva 98/44/CE del 6 luglio 1998 sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, la quale indica i limiti di brevettabilità dei materiali biologici. Tale direttiva è stata recepita in Italia dal d.l. 10 gennaio 2006 n. 3, convertito con modifiche nella l. 22 febbraio 2006, n. 78.

Per completare il quadro normativo europeo, occorre precisare che nei Trattati europei non vi sono norme espressamente dedicate al regolamento dei dati genetici e delle banche di raccolta di informazioni biologiche; tuttavia, questi trovano tutela nella più ampia disciplina dei dati personali. Il Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE) inserisce nella parte I, dopo i principi fondamentali, la libertà di circolazione dei dati personali e nel titolo XIX pone come obiettivo primario «la realizzazione di uno spazio europeo della ricerca», sottolineando la necessità che vi sia «coerenza reciproca» tra le politiche nazionali e quella dell'Unione: a tale scopo, le istituzioni europee potranno adottare, in un primo momento, un «programma quadro pluriennale» che fissi obiettivi, principi e linee guida delle azioni da intraprendere per promuovere la ricerca; in un secondo momento, esse stabiliranno «le misure necessarie all'attuazione dello spazio europeo della ricerca».⁹

Pertanto, *de iure condendo*, il quadro regolamentare, all'interno del quale si inseriranno gli atti legislativi europei e quelli interni, appare decisamente mutato: infatti, la materia della ricerca scientifica, pur non essendo elencata tra i settori di competenza concorrente, comunque viene trattata all'interno dell'art. 4 TFUE ad essi dedicato, precisando che l'Unione «ha competenza a condurre azioni [...] senza che

⁹ LORENZON, *La regolamentazione delle biobanche all'incrocio tra diritto dell'Unione e discrezionalità legislativa nazionale: alla ricerca di un punto di equilibrio tra riservatezza e libertà di ricerca scientifica*, in *Forum BioDiritto* 2010, cit., 50 ss.

l'esercizio di tale competenza possa avere per effetto di impedire agli Stati membri di esercitare la loro». ¹⁰ Infine, l'attività legislativa dell'Unione dovrà tenere conto di alcuni principi fondamentali così come regolati dalla Carta dei Diritti fondamentali dell'Unione europea: ¹¹ l'art. 3 considera inalienabile il diritto all'integrità della persona e lo tutela, prescrivendo la necessità di un «consenso libero e informato» al trattamento, il divieto di pratiche eugenetiche e di clonazione riproduttiva degli esseri umani, nonché il divieto di fare del corpo umano e delle sue parti una fonte di lucro; l'art. 8 riconosce la protezione dei dati personali; l'art. 13 garantisce, nel rispetto della dignità umana, la libertà della ricerca scientifica; l'art. 35 assicura il rispetto di un «elevato livello di protezione» del diritto alla salute. ¹²

1.2. Normativa interna: Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici 24 giugno 2011 del Garante per la protezione dei dati personali

La disciplina interna è alquanto scarna e soprattutto deludente sotto il profilo formale. Infatti, l'art. 90, d.lgs.30 giugno 2003, n.196, *Codice in materia di protezione dei dati personali* ¹³, spoglia il legislatore delle sue competenze e rimette all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali (quindi, ad un'autorità amministrativa indipendente) il potere-dovere di regolare la materia del trattamento dei dati genetici con una propria autorizzazione, se pure con la cautela di consultare il Ministro della Salute, tenuto a sua volta ad acquisire il parere del Consiglio superiore di sanità: ¹⁴ l'ultima *Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici* reca data 24 giugno 2011, avrà efficacia fino al 31 dicembre 2012 e regola l'utilizzo dei campioni biologici ed il trattamento dei dati genetici. Si tratta di una soluzione di emergenza, che però suscita perplessità, non solo per la delicatezza della materia, che richiede un bilanciamento tra valori e diritti tutelati dalla Costituzione; ma soprattutto perché l'autorizzazione non può comunque estendersi a regolare profili diversi dalla protezione dei dati personali, ma non per questo meno rilevanti. Basti ricordare, a titolo di esempio, l'individuazione dei requisiti di qualità delle

¹⁰ Da ultimo, LORENZON, *op.cit.*, 55 ss.

¹¹ La Carta dei Diritti fondamentali dell'Unione europea, solennemente proclamata a Nizza il 7 dicembre del 2000 dal Parlamento europeo, dal Consiglio e dalla Commissione e adattata a larghissima maggioranza dalle medesime Istituzioni a Strasburgo il 12 dicembre 2007, nasce come dichiarazione programmatica, ma ora, in virtù dell'art. 6, par. 1, Trattato sull'Unione Europea (TUE) come modificato dal Trattato di Lisbona, ha lo stesso valore giuridico dei trattati e le sue disposizioni sono divenute giuridicamente vincolanti.

¹² LORENZON, *op.cit.*, 57 s.

¹³ Di seguito indicato come *Codice privacy*.

¹⁴ L'assenza di un quadro normativo interno, capace di indirizzare l'attività regolamentare del Garante, induce a ritenere ancora vivi i dubbi sulla legittimità sostanziale e sulla compatibilità di una simile autorizzazione con il principio di legalità: LORENZON, *op.cit.*, 75 ss., cui si rinvia anche per le rilevanti conseguenze sul piano della tutela giurisdizionale.

biobanche, il ruolo dei comitati etici, i diritti di proprietà intellettuale, l'allocazione dei benefici derivanti dallo svolgimento delle ricerche.¹⁵

In termini generali, l'Autorizzazione fornisce molte definizioni indispensabili nel campo genetico (ma non quella di biobanca, v. punto 1) ed individua il proprio ambito di applicazione: per il profilo che qui interessa, l'Autorizzazione è rilasciata "agli enti o agli istituti di ricerca, alle associazioni e agli altri organismi pubblici e privati aventi finalità di ricerca, limitatamente ai dati e alle operazioni indispensabili per esclusivi scopi di ricerca scientifica, anche statistica, finalizzata alla tutela della salute dell'interessato, di terzi o della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico, nell'ambito delle attività di pertinenza della genetica medica, nonché per scopi di ricerca scientifica volti a sviluppare le tecniche di analisi genetica" (punto 2, lett.d). L'ambito di applicazione, poi, si coordina con le finalità del trattamento: in particolare, il punto 3, lett.c), richiama la ricerca scientifica e statistica, aggiungendo alle caratteristiche sopra indicate anche la "sperimentazione clinica di farmaci".

Quanto alla disciplina, per alcuni aspetti l'Autorizzazione non si discosta molto da regole già contenute nella normativa in tema di protezione dei dati personali. In primo luogo, si riafferma il principio di economicità, in forza del quale è ammissibile il trattamento di dati genetici solo quando le finalità di ricerca non possono essere conseguite con dati e campioni biologici anonimi (punto 3.1). Al medesimo fine si ispira la necessità della previa redazione di un progetto di ricerca, sia per verificare che l'utilizzo dei campioni ed il trattamento dei dati siano destinati ad effettivi scopi scientifici e siano, altresì, ad essi strettamente pertinenti; sia per controllare l'adequatezza delle misure volte a garantire la volontarietà del conferimento del materiale biologico, la natura e le modalità di prelievo e di conservazione dei campioni, la sicurezza dei dati e gli eventuali responsabili della ricerca (punti 4.2 e 4.3).

A tutela della riservatezza delle informazioni, l'Autorizzazione prevede, poi, apposite misure di sicurezza, che si aggiungono a quelle già stabilite dal d.lgs.196/2003, al fine di trattare, nello stadio più precoce possibile della ricerca, dati genetici e campioni con tecniche di cifratura o attribuzione di codici, tali da renderli temporaneamente non intelleggibili anche a chi sia autorizzato ad accedervi e da consentirne l'accesso solo in caso di necessità; inoltre, le misure devono consentire il trattamento disgiunto dei dati genetici e sanitari dagli altri dati personali (punto 4.3).

15 Come osserva LATTANZI, *op.cit.*, 338; a ciò si aggiunga che il mancato rispetto delle prescrizioni del Garante comporta l'illiceità dell'uso del dato, con relativa sanzione, attivata da un procedimento che vede una non auspicabile coincidenza tra chi ha dettato le regole e chi le applica: VACCARI, *Diritti fondamentali e biobanche a fini terapeutici e di ricerca: i bilanciamenti p(rop)osti dalle fonti (e "non fonti") esistenti in materia*, in *Forum BioDiritto* 2010, cit., 39. Sulla necessità, *de iure condendo*, di adottare un modello normativo integrato basato sulla specializzazione delle diverse fonti normative (legislatore, autorità indipendenti, codici deontologici, linee guida, protocolli), PENASA, *Conclusioni. Verso un sistema normativo integrato: il caso delle biobanche di ricerca*, *ibidem*, 325 ss.

Sempre alla tutela della riservatezza ed al rispetto del principio di finalità (della ricerca) si ispirano molte regole: dati personali e campioni biologici possono esser utilizzati solo se pertinenti alla ricerca (punto 8) o al perseguimento di scopi scientifici/statistici direttamente collegati a quelli per i quali era stato originariamente acquisito il consenso (punto 8.1); nel caso di soggetti che non possono prestare il proprio consenso (per impossibilità fisica, incapacità di agire o incapacità di intendere o di volere), questo è acquisito da chi esercita la potestà (alternativamente, familiare, convivente, responsabile della struttura dove dimora l'interessato), quando il trattamento sia necessario per la salvaguardia della vita e dell'incolumità fisica del medesimo oppure, nell'ambito della ricerca scientifica, quest'ultima, pur non comportando un beneficio diretto per l'incapace, sia comunque finalizzata al "miglioramento della salute di altre persone appartenenti allo stesso gruppo di età o che soffrono della stessa patologia o che si trovano nelle stesse condizioni" (previo parere favorevole del Comitato etico ed in assenza di rischi significativi per i diritti fondamentali dell'incapace) (punto 6); l'utilizzo di dati e campioni per progetti di ricerca diversi, quando non è possibile informare gli interessati "malgrado ogni ragionevole sforzo per raggiungerli", è consentito solo se analoga ricerca non può essere realizzata con dati riferiti a persone dalle quali può esser acquisito il consenso e se i dati già in possesso non consentono di identificare gli interessati (né questi avevano in precedenza fornito indicazioni contrarie) oppure, alternativamente, il nuovo programma di ricerca è autorizzato espressamente dal Garante, con parere favorevole del Comitato etico territoriale (punto 8.1).

La riservatezza giustifica, altresì, le previsioni in tema di comunicazione e diffusione dei dati genetici (punto 9): dati e campioni possono essere messi a disposizione di altri enti di ricerca, al di fuori di progetti congiunti, limitatamente alle informazioni prive di dati identificativi e per scopi scientifici direttamente collegati (e determinati per iscritto nella richiesta); la diffusione è consentita solo in forma aggregata o tale da non rendere identificabili gli interessati. Tuttavia, i risultati della ricerca, se comportano un beneficio concreto e diretto in termini di terapia, prevenzione o consapevolezza delle scelte riproduttive, devono essere comunicati all'interessato (nel rispetto della sua volontà di conoscere tali eventi); mentre possono essere comunicati, sempre alle medesime condizioni e su espressa richiesta, anche agli appartenenti alla stessa linea genetica, con il consenso dell'interessato o, in mancanza di consenso, quando tali risultati siano indispensabili per evitare un pregiudizio alla salute (punto 9).

Anche nell'ambito della ricerca genetica, al fine di ottenere un consenso informato e consapevole (sul quale si tornerà più avanti), è riaffermato il diritto all'informativa in tema di finalità perseguite, risultati perseguibili, diritto di opporsi al trattamento dei dati per motivi legittimi, facoltà di limitare l'utilizzo di dati e campioni, revocabilità del consenso (con conseguente distruzione del campione biologico), modalità di accesso alle informazioni contenute nel progetto di ricerca (punto 5).

Da ultimo, si dedica particolare attenzione alle ricerche condotte su popolazioni isolate, sia in tema di informazione presso le comunità interessate, anche mediante mezzi di comunicazione di massa su base locale e presentazioni pubbliche (punto 5); sia imponendo di rendere noti alle comunità interessate ed alle autorità locali gli eventuali risultati della ricerca che rivestano un'importanza terapeutica o preventiva per la tutela della salute delle persone appartenenti a tali comunità (punto 9).

1.3. Segue: nozione di biobanca

Se a livello sovranazionale manca una nozione univoca di *biobank* (termine comparso per la prima volta nella letteratura scientifica a metà degli anni '90) e se le definizioni dei singoli legislatori nazionali non sempre sono coincidenti;¹⁶ in Italia, addirittura, definizione e disciplina non sono contenute in alcun atto normativo di fonte primaria. Infatti - a differenza della banca dati (definita dall'art. 4, 1° co., lett.p), *Codice privacy*, come "qualsiasi complesso organizzato di dati personali, ripartito in una o più unità dislocate in uno o più siti") - una definizione della figura in esame si può trovare solo in alcuni atti non normativi.¹⁷

Un primo riferimento è rappresentato dalle "Linee guida per l'istituzione e l'accreditamento delle biobanche" 19 aprile 2006, redatte da un gruppo di lavoro istituito presso il Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie, le quali trovano espressa ispirazione nella Raccomandazione del Consiglio d'Europa R(2006)4.

Di particolare rilevanza, poi, è il Decreto del Ministero delle Attività Produttive 26 giugno 2006, il quale stabilisce la procedura di certificazione delle Biobanche come CRB (Centri di Risorse Biologiche). L'art. 2, punto a), definisce le biobanche come "centri fornitori di servizi per la conservazione, il controllo e l'analisi di cellule viventi, di genomi di organismi e informazioni relative all'ereditarietà e alle funzioni dei sistemi biologici, i quali conservano organismi coltivabili (microrganismi, cellule vegetali, animali e umane), parti replicabili di essi (genomi, plasmidi, virus, DNA), organismi vitali ma non più coltivabili, cellule e tessuti, così come anche banche dati concernenti informazioni molecolari, fisiologiche e strutturali rilevanti per quelle collezioni". Il successivo art. 2, punto b), definisce i Centri di Risorse Biologiche come Biobanche che hanno chiesto ed ottenuto la certificazione del proprio sistema di gestione per la qualità da parte di un Organismo di certificazione di "Centri di Risorse Biologiche"; peraltro senza indicare i criteri di certificazione dei CRB e rinviando, sul punto, a quelli "forniti dagli appositi gruppi di studio dell'OCSE e comunicati per l'approvazione all'Ispettorato tecnico dell'industria della Direzione generale dello sviluppo produttivo e competitività del Ministero

16 Vedi VACCARI, *op.cit.*, 13 ss.; MIGLIAZZO, *Biobanche: dalla tutela individuale alla dimensione collettiva. Discipline a confronto. Aspetti problematici in un'ottica di classificazione delle biobanche*, in *Forum BioDiritto* 2010, cit., 105 ss.

17 Sul tema, da ultimo, MACILOTI, voce *Biobanche*, in *Digesto*, 4° ed., *Disc.priv.*, *Sez.civ.*, *Aggiornamento*, VII, cit., 134 ss.

delle attività produttive”.¹⁸ È certamente discutibile la scelta di regolare un istituto di tale rilevanza con un decreto ministeriale, laddove nella maggior parte dei Paesi europei sono state adottate norme di fonte primaria per disciplinare organicamente il fenomeno delle biobanche.

Recentemente, nell’Accordo Stato-Regioni-Province autonome stipulato in data 25 marzo 2009 (sulle linee progettuali per l’utilizzo delle risorse vincolate) la biobanca è stata definita come “unità di servizio situata all’interno di strutture sanitarie pubbliche o private, senza fini di lucro diretto, finalizzata alla raccolta, alla lavorazione, alla conservazione, allo stoccaggio ed alla distribuzione di materiale biologico umano, a scopo di indagini diagnostica, ricerca e uso terapeutico”. Peraltro, manca il riferimento all’ulteriore funzione di raccolta ed elaborazione delle informazioni relative al soggetto, dal quale proviene il campione biologico: dati anagrafici, clinici, genealogici, caratteri ereditari di un individuo, modalità di trasmissione di tali caratteri nell’ambito di una collettività di individui che appartengono allo stesso gruppo biologico.

Dall’ampiezza delle definizioni sopra riportate, tratti caratterizzanti l’istituto sembrano essere, da un lato, l’assenza di scopo di lucro diretto, dall’altro, il servizio di conservazione dei campioni biologici umani in vista di molteplici finalità: ad esempio, ricerca medica, trapianto, ragioni di pubblica sicurezza, raccolta di cellule staminali cordonali (con duplice funzione di ricerca e di eventuale trapianto).¹⁹ Vi è un ulteriore elemento, che qualifica le biobanche e non sempre è evidenziato nelle definizioni riportate: esse conservano, non solo il materiale biologico, ma anche i dati personali (clinici, genealogici, relativi allo stile di vita) del soggetto, dal quale i campioni sono stati prelevati; il che è di non poca importanza, solo a considerare che in molti paesi, tra i quali l’Italia, la disciplina delle biobanche è strettamente legata alle norme che regolano il trattamento dei dati personali, in particolare genetici.²⁰

Limitando l’analisi alle biobanche di ricerca, è opportuno ricordare i due principi che ne rappresentano il fondamento, sia nell’ordinamento italiano, che a livello di diritto dell’Unione europea: la necessità di ottenere il consenso informato del soggetto, sul quale si ritornerà ampiamente, e la gratuità nella cessione dei campioni biologici.²¹ Con riferimento a quest’ultimo, sono state prospettate due

18 Il Decreto tace su tutti gli aspetti più rilevanti legati al regime privatistico delle banche biologiche, dalla forma societaria alla partecipazione di soggetti pubblici o privati nella gestione del “centro”, alle regole che ciascuno di questi istituti dovrebbe seguire: LORENZON, *op.cit.*, 63.

19 MACIOTTI, *op.cit.*, 135.

20 Come rileva MACIOTTI, *Le biobanche: disciplina e diritti della persona*, in *Trattato di biodiritto*, cit., *Il governo del corpo*, I, cit., 1199; ID., voce *Biobanche*, cit., 135 s.

21 Da ultimo, MACIOTTI, *op.ult.cit.*, 137; GAMBARO, *I beni*, in *Trattato dir.civ. e comm.*, già diretto da Cicu, Messineo, Mengoni, continuato da Schlesinger, Milano, 2012, 196 ss. (cui si rinvia anche i problemi afferenti l’invalidità degli atti di disposizione posti in essere a titolo oneroso), il quale puntualmente osserva che il problema della gratuità non è affrontato dall’art.5 c.c., in quanto la norma “non esprime più i principi direttivi del settore”, perché concepita in funzione degli atti di disposizione del proprio corpo che cagionino una diminuzione permanente dell’integrità fisica.

interpretazioni: la prima, più estensiva, esclude qualsiasi possibilità di costituire diritti patrimoniali sul corpo umano e sui tessuti che lo compongono, anche dopo il prelievo;²² la seconda, invece, intende la regola dell'extrapatrimonialità, non in senso assoluto, ma come mero divieto di disporre di una parte staccata del corpo umano a titolo oneroso, al fine di garantire la libertà e la spontaneità delle donazioni.²³ Solo aderendo a questa seconda interpretazione, sarà possibile configurare un diritto di proprietà su una parte del corpo umano.²⁴

2. BIOBANCHE DI POPOLAZIONE

Le biobanche di ricerca biomedica o genetica possono riguardare lo studio di determinate malattie oppure concentrarsi sugli studi genetici di una determinata popolazione o ceppo etnico: in questo secondo caso, si parla di biobanca di popolazione, la quale si fonda sulla raccolta di campioni biologici di una determinata comunità. Tale istituto comprende figure diverse, a seconda dello scopo e della popolazione coinvolta: alcune raccolgono una sezione di una popolazione specifica, come i registri dei gemelli o la biobanca "madre e figlio"; altre sono riferite, in generale, alla popolazione di un determinato luogo o Stato. Altre, ancora, riguardano popolazioni che hanno la caratteristica di esser isolate sotto il profilo culturale/etnico oppure geografico: qui la scelta è legata all'esposizione a fattori, dei quali si vuole valutare il rischio sulla salute; quindi, è seguita dall'identificazione e dallo studio di geni che contribuiscono all'insorgenza di determinate malattie.²⁵ Al momento del prelievo, e nei richiami del *follow-up*, i campioni biologici sono corredati di una serie di altri elementi: in particolare, dati genealogici, clinici e personali dei diversi componenti della popolazione, dati relativi al contesto nel quale i soggetti sono inseriti, condizioni ambientali, stili di vita, abitudini alimentari.²⁶

Le informazioni ricavate, da un lato, da tessuti, materiali, campioni biologici e, dall'altro, da questionari e archivi personali, familiari, generazionali, storici, sono inserite con criteri sistematici in precise infrastrutture, le biobanche di popolazione, con principale funzione predittiva e preventiva di determinate malattie. Infatti, la genetica delle popolazioni, analizzando la correlazione tra fattori ambientali, predisposizione genetica e insorgere delle patologie, favorisce le ricerche epidemiologiche, che mirano ad individuare il fattore genetico che, fin dalla nascita,

22 In argomento, G.RESTA, *op.cit.*, 816 ss.

23 In questo senso, GAMBARO, *La proprietà. Beni, proprietà, comunione*, in *Trattato dir.priv.* a cura di Iudica e Zatti, Milano, 1990, 41.

24 MACIOTTI, *op.loc.ult.cit.*

25 Sulle biobanche di popolazione, MASCALZONI, *Biobanche di popolazione: i confini frammentati di una definizione tra individuo e gruppo etnico*, in *Trattato di biodiritto*, cit., *Il governo del corpo*, I, cit., 1215 ss.

26 Le attività di raccolta, annotazione, gestione e scambio devono avvenire secondo procedure operative *standard* e nel rispetto di leggi, raccomandazioni e linee guida etiche nazionali e internazionali, come si vedrà nel prosieguo della trattazione.

causa la malattia; potenzia gli studi successivi, che esaminano solo le malattie che insorgono nel corso della vita; di conseguenza, poi, incrementa gli studi della farmacogenetica e farmacogenomica, che perseguono il modello della cosiddetta “medicina personalizzata”. Pertanto, i tessuti raccolti all’interno di tali biobanche, oltre a fornire dati utili alla ricerca, sono una fonte privilegiata di dati genetici, che consentono di acquisire informazioni relative allo stato di salute, alle caratteristiche biologiche, al grado di predisposizione a contrarre determinate malattie.

L’importanza di quest’attività di ricerca è stata recentemente sottolineata dal Progetto CCM 2010-2011 “*Costruzione dell’Hub Italiano delle Biobanche di Popolazione*” dell’Istituto Superiore della Sanità, volto a creare una “rete nazionale delle biobanche di popolazioni”, già indicate come attività prioritarie nel campo della promozione della salute pubblica dal ricordato Accordo Stato-Regioni-Province autonome del 25 marzo 2009. Infatti, come si legge nel Progetto, una buona organizzazione a livello interno permetterebbe anche una maggiore competitività a livello internazionale e comunitario, dove l’Unione Europea ha finanziato il progetto *Biobanking and Biomolecular Resources Infrastructure* (BBMRI) per la formazione di una rete di biobanche altamente qualificate, in grado di mettere a disposizione della comunità scientifica internazionale materiale biologico di qualità: la BBMRI opera, sia nel settore delle biobanche ospedaliere (raccolte di materiale biologico di pazienti affetti da patologie cliniche specifiche), sia nel settore delle biobanche di popolazione con l’intento di studiare l’evolversi di patologie specifiche nel corso di 20-50 anni; in quest’ultimo settore, poi, collabora strettamente con il *Public Population Project in Genomics* (P3G), un consorzio che supporta la comunità delle biobanche di popolazione con esperti, risorse finanziarie e condivisione di informazioni sulle scoperte relative alle ricerche sulla genomica delle popolazioni a livello internazionale.

3. NATURA GIURIDICA DEL CAMPIONE BIOLOGICO: DISTINZIONE TRA MATERIA E DATI

Preliminare all’analisi delle funzioni più significative, sotto il profilo giuridico, delle biobanche è lo studio di ciò che ne rappresenta l’essenza, in particolare lo statuto giuridico dei campioni biologici e la protezione delle informazioni personali impiegate ai fini della ricerca.²⁷

Al riguardo, occorre distinguere, da un lato, la dimensione “materiale” del campione che, prima dello sviluppo delle tecnologie in ambito genetico, era considerato alla stregua di qualsiasi altro bene mobile²⁸; dall’altro, la dimensione

27 Ci si soffermerà più avanti sui profili connessi alla brevettabilità di invenzioni relative ad elementi isolati del corpo umano (regolati dalla l. 22.2.2006, n.78, attuazione della Direttiva 98/44/CE in materia di protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche).

28 Su questa base si fondavano le diverse tesi in merito al modo di acquisto della proprietà dei campioni biologici (*ius in se ipsum*, *res nullius* suscettibile di occupazione, applicazione analogica della fruttificazione, *res originata per creazione*): si rinvia a MACIOTTI, *Lo*

“informazionale”, la quale è fonte privilegiata di dati medici e genetici (costituendo il profilo di gran lunga più importante nel contesto della ricerca genetica) e, anche dopo la consumazione del materiale biologico, mantiene la sua relazione con l'identità del corpo originario, in quanto ne individua il patrimonio genetico. In questo secondo caso, il campione è strumento di identità biologica ed espressione della personalità del soggetto: “il distacco non sancisce l'autonomia completa del campione biologico dal corpo-soggetto, ma soltanto la possibilità di una sua autonoma circolazione”.²⁹

Pertanto, nei campioni biologici convivono due dimensioni, profondamente diverse sotto il profilo giuridico: la dimensione materiale, dove il rapporto con il tessuto è connotato da una reale alterità dell'oggetto rispetto al titolare, passibile di essere ricondotta al diritto di proprietà, ma con i limiti in precedenza indicati della gratuità dell'atto di disposizione;³⁰ la dimensione informazionale, dove il rapporto con i dati genetici, espressione della personalità e dell'identità del soggetto, è invece connotato da una corrispondenza, riconducibile alla categoria giuridica dell'appartenenza, tra i medesimi ed il titolare del campione.³¹

Di conseguenza, anche il consenso informato riguarda due fasi distinte. Il consenso all'asportazione del tessuto è espressione del diritto all'integrità fisica e all'autodeterminazione in ordine alla propria salute *ex art. 32, 2° co., Cost.*³² Diversamente, il consenso alla conservazione/utilizzo del materiale biologico asportato ed al trattamento dei dati genetici riguarda un bene che ha ormai acquisito autonomia rispetto al corpo e non può più esser individuato nel diritto di autodeterminazione in ordine alla propria salute: esso conferisce, non già un diritto di proprietà sul dato, ma solo un diritto di utilizzo nei limiti previsti dalle disposizioni che regolano la circolazione dei dati genetici.³³

statuto giuridico della corporeità e le biobanche di ricerca, in *Forum Biodiritto* 2010, cit., 208 ss.

29 MACIOTTI, *Proprietà, informazione ed interessi nella disciplina delle biobanche a fini di ricerca*, in *Nuova giur.civ.comm.*, 2008, II, 227; ID., *Le biobanche: disciplina e diritti della persona*, cit., 1204 s. V. anche MARZOCCO, *Il consenso informato alla conservazione e all'utilizzo di materiale biologico umano. Persona e corpo tra relazione interrotta e nuovi scenari rappresentativi*, in *Forum BioDiritto* 2010, cit., 158 ss.

30 V. GAMBARO, *I beni*, cit., 195 ss.

31 MACIOTTI, *Proprietà, informazione ed interessi nella disciplina delle biobanche a fini di ricerca*, cit., 227 s.; ID., *Lo statuto giuridico della corporeità e le biobanche di ricerca*, cit., 214 s. Sulla categoria dell'appartenenza, riferita in particolare al governo del corpo, ZATTI, *Il corpo e la nebulosa dell'appartenenza*, in *Nuova giur.civ.comm.*, 2007, II, 1 ss.; ID., *Di là dal velo della persona fisica. Realtà del corpo e diritti “dell'uomo”*, in *Liber Amicorum per Francesco D.Busnelli, Il diritto civile tra principi e regole*, II, Milano, 2008, 121 ss.; ID., *Principi e forme del “governo del corpo”*, in *Trattato di biodiritto*, cit., *Il governo del corpo*, I, cit., 99 ss.

32 Con riferimento ai limiti dell'art. 5 c.c. (MACIOTTI, *Le biobanche: disciplina e diritti della persona*, cit., 1201 s.; ID., voce *Biobanche*, cit., 137), s'impone, peraltro, una lettura evolutiva della norma, in armonia con i principi costituzionali e con le nuove frontiere della biologia (FERRANDO, *op.cit.*, 761 ss.); se non, addirittura, una sua disapplicazione (S. ROSSI, *op.cit.*, 226 ss., 247 ss.).

33 MACIOTTI, *Consenso informato e biobanche di ricerca*, in *Nuova giur.civ.comm.*, 2009, II, 157 s.; LORENZON, *op.cit.*, 46 s.; GAMBARO, *op.ult.cit.*, 202 s.

A questo punto, occorre chiedersi se sia possibile assoggettare le due dimensioni ad un regime giuridico unitario o se, diversamente, siano configurabili regimi giuridici differenziati. In questa seconda ipotesi, con riguardo alla dimensione materiale dei campioni biologici, la disciplina di riferimento sarebbe quella della proprietà, con due soluzioni prospettabili: a) il consenso, con un negozio ad efficacia reale, trasferisce la proprietà dei campioni biologici e, con essa, la facoltà di utilizzare i medesimi e gli eventuali diritti, anche patrimoniali, che potrebbero derivare dalle invenzioni scientifiche messe a punto dallo studio dei campioni;³⁴ b) il consenso, con un negozio ad efficacia obbligatoria, autorizza solo l'utilizzo dei campioni nei limiti previsti dall'informativa sottoposta al paziente, con rilevanti problemi in caso di nuova ricerca o di revoca del consenso in precedenza prestato.³⁵ Invece, con riferimento alla dimensione informazionale, il consenso, avendo ad oggetto la relazione tra il soggetto ed i suoi dati personali, non potrebbe mai essere ricondotto al paradigma della proprietà: in quanto espressione dell'identità del soggetto, il quadro normativo di riferimento, se pure con taluni adattamenti, deve essere quello della protezione dei dati personali.³⁶

4. REGIME GIURIDICO UNITARIO DEL CAMPIONE BIOLOGICO, COME BENE MATERIALE E COME FONTE DI DATI PERSONALI: PRESUPPOSTI E CRITICA

In Europa, l'esistenza di un'efficace normativa sulla *privacy*, da un lato, e il timore di un uso scorretto delle informazioni e in particolare dei dati genetici, dall'altro, hanno indotto alla ricerca di una disciplina unitaria, dove hanno prevalso le regole sulla tutela dei dati personali, più restrittive rispetto a quelle del diritto di proprietà, con la conseguenza di ridurre il campione biologico a mero supporto del dato informativo.³⁷

E' questa la via seguita anche nell'ordinamento italiano, dove la materia del trattamento dei dati genetici è inserita nell'art. 90, d.lgs.196/2003, che consente

34 Così *District Court for the Eastern District of Missouri*, 31.3.2006, la quale ha riconosciuto all'Università di Washington la proprietà dei campioni biologici contenuti nella biobanca: si rinvia a MACIOTTI, *La natura giuridica dei campioni biologici utilizzati a scopo di ricerca medica. Un difficile equilibrio tra la tutela della persona e il mercato*, in *Biobanche e informazioni genetiche. Problemi etici e giuridici*, cit., 15 ss.

35 MACIOTTI, *Consenso informato e biobanche di ricerca*, 158 s.

36 Diversamente nell'ordinamento statunitense, il quale, sprovvisto di una disciplina generale di tutela dei diritti della personalità, utilizza il modello teorico dei *property rights*: MACIOTTI, *La natura giuridica dei campioni biologici utilizzati a scopo di ricerca medica*, cit., 24 ss.

37 MACIOTTI, *Proprietà, informazione ed interessi nella disciplina delle biobanche a fini di ricerca*, cit., 229; LATTANZI, *op.cit.*, 328 ss. Sul tema v. RODOTÀ, *op.cit.*, 583 ss, per il quale anche la tutela sulla *privacy* talvolta può non essere sufficiente ad eliminare i rischi legati alla raccolta dei dati; ID., *Introduzione*, in *Bioetica e laicità. Nuove dimensioni della persona*, a cura di Rodotà e Rimoli, Carocci, Roma, 2009, 13 ss.; G.RESTA, *op.cit.*, 819; S.ROSSI, *op.cit.*, 249 s.

il medesimo nei soli casi previsti da apposita autorizzazione del Garante: in particolare, il punto 6, *Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici* 24 giugno 2011, prevede che i tessuti vengano distrutti nel momento in cui l'interessato revochi il consenso al trattamento dei dati per scopi di ricerca, salvo che il campione non possa più essere riferito ad una persona identificata o identificabile;³⁸ pertanto, la sorte del tessuto è legata a quella del dato. Nel medesimo senso si era espressa anche la Raccomandazione R(2006)4 del Consiglio di Europa in tema di utilizzo dei campioni biologici a scopo di ricerca medica. Come risulta dal citato punto 6, deve trattarsi di dati suscettibili di individuare l'identità del titolare, perché solo ad essi si può applicare la disciplina del *Codice privacy*.

Numerose sono le critiche a questa ricostruzione.

Anzitutto, a seguito della cancellazione dei dati per volontà del titolare, il campione biologico, nella sua dimensione materiale, "riacquista" la propria autonomia e, con essa, l'idoneità a circolare e ad esser oggetto del diritto di proprietà, mantenendo inalterata l'utilità ai fini della ricerca scientifica: di qui la necessità, di cui si parlerà tra breve, di individuarne un titolare; con la conseguenza di stabilire a chi spettino la facoltà di utilizzare il medesimo e gli eventuali diritti (patrimoniali) derivanti da possibili invenzioni scientifiche.

In secondo luogo, e nel presupposto di una soluzione normativa diversa dalla distruzione del campione per revoca del consenso al trattamento dei dati, è oltremodo negativo che la ricerca non possa più seguire l'evoluzione clinica del soggetto, cui apparteneva il campione biologico:³⁹ di qui l'opportunità di individuare un soggetto terzo rispetto agli enti di ricerca (e tale potrebbe essere la biobanca) che, nonostante l'intervenuta revoca, possa continuare a gestire i dati personali, con la massima riservatezza, e consentire così alla scienza di disporre dei campioni-materia (non più distrutti) e dei dati informativi, onde provvedere al loro aggiornamento, il che si rivela particolarmente utile soprattutto nelle ricerche sui c.d. isolati genetici.⁴⁰

Da ultimo, ad accogliere quest'ultima soluzione, si potrebbe risolvere un altro problema frequente nella pratica e legato alla difficoltà di fornire *ex ante* informazioni dettagliate sui futuri utilizzi dei dati afferenti i campioni biologici, al fine di acquisire un consenso adeguatamente informato: spesso, infatti, al momento del prelievo del campione (e quindi del consenso) molte indagini non sono prevedibili e dipendono dallo sviluppo delle conoscenze tecniche, mentre altre possono essere pianificate solo in tempi successivi; con la conseguente necessità di ottenere un nuovo consenso.

38 Previsione che si pone in contrasto con il parere 14.10.1997 e la circolare 19.12.1986 del Consiglio Superiore della Sanità, per i quali i campioni devono essere conservati per un periodo di vent'anni: LORENZON, *op.cit.*, 72 s.

39 LORENZON, *op.cit.*, 66 ss.; VACCARI, *op.cit.*, 30.

40 MACIOTTI, *op.ult.cit.*, 230 s.; ID., *Lo statuto giuridico della corporeità e le biobanche di ricerca*, cit., 222 s.

5. PROPRIETÀ DEL CAMPIONE BIOLOGICO

Se si afferma l'autonomia del campione biologico rispetto ai dati informativi, sia quando non è identificabile, sia quando non può più essere tale per revoca del consenso del soggetto cui apparteneva, è preliminare risolvere il problema della sua proprietà. Soprattutto in questa seconda ipotesi è necessario stabilire se il consenso prestato alla conservazione del campione nella biobanca trasferisca a quest'ultima anche la proprietà del medesimo ovvero attribuisca soltanto un mero diritto di utilizzo: infatti, ad accogliere la seconda alternativa, il negozio avrebbe efficacia solo obbligatoria, l'utilizzo sarebbe possibile nei limiti del consenso prestato e quindi sembrerebbe inevitabile la restituzione del campione o la sua distruzione.

Il dato normativo non offre una risposta precisa al riguardo, ma può essere di aiuto laddove, con riferimento ai tessuti derivanti da operazioni diagnostiche e da interventi chirurgici, prevede che i medesimi, in caso di mancato assenso al loro utilizzo per fini di ricerca, non possono essere restituiti al paziente, ma devono essere distrutti, perché considerati rifiuti sanitari pericolosi.⁴¹ Dalla previsione si deducono, non solo la pericolosità che l'individuo utilizzi i propri materiali biologici, in quanto sprovvisto delle conoscenze e degli strumenti tecnici per sfruttarne correttamente le caratteristiche (di qui la regola della loro distruzione), ma soprattutto, e per le medesime ragioni, la mancanza di qualsiasi interesse del paziente ad un potenziale godimento, non potendo trarre alcun beneficio (di qui la regola del divieto di restituzione);⁴² a ciò si aggiunga che la gestione del tessuto neppure potrebbe esser esercitata in completa autonomia da colui che ha subito l'asportazione, pena il rischio di escludere e discriminare i soggetti che condividono il medesimo patrimonio biologico. In altri termini, le norme richiamate provano che il soggetto non è proprietario dei campioni asportati e la soluzione non deve sorprendere, se si pensa, ad esempio, ai limiti spaziali della proprietà immobiliare *ex art. 840, 2° co., c.c.* La necessità del consenso del paziente per la destinazione dei campioni a scopi di ricerca, apparentemente in contrasto con quanto appena affermato, è giustificata dal collegamento con la dimensione informazionale e, quindi, con la disciplina sulla protezione dei dati personali.

Una volta negata la proprietà del campione biologico in capo al soggetto dal quale proviene, astrattamente si potrebbe ipotizzare la titolarità dei tessuti, depositati nella biobanca, in capo all'ente di ricerca (che ha effettuato/disposto il prelievo per studiare le caratteristiche biologiche del materiale), ma la soluzione presenta inconvenienti sotto un duplice profilo, scientifico e giuridico: per il primo, ogni singolo ente potrebbe impedire l'utilizzo del campione a ricercatori esterni; per il secondo, nell'ipotesi di revoca del consenso al trattamento dei dati, sarebbe

41 Così l'art.45, d.lgs. 15.2.1997, n. 22 (*Disciplina sulla gestione dei rifiuti*) e il d.p.r. 15.7.2003, n. 254 (*Regolamento recante la disciplina della gestione dei rifiuti sanitari*).

42 Tuttavia, è doveroso precisare che in talune ipotesi le parti staccate del corpo umano possono ancora conservare una qualche utilità per il donatore (si pensi ai campioni di sperma umano affidati alle cosiddette banche dello sperma): da ultimo, GAMBARO, *op.ult.cit.*, 203 ss.

inevitabile la distruzione del campione, perché l'ente non è soggetto "terzo" (come si è auspicato nel precedente paragrafo) in grado di continuare la ricerca sulla dimensione materiale e, allo stesso tempo, di conservare i dati informativi con adeguate misure di sicurezza e di riservatezza.⁴³

Di conseguenza, si è fatta strada tra gli interpreti la prospettiva di ricondurre la figura in esame alla categoria dei "commons": "il campione biologico da bene strettamente personale, a servizio dell'individuo, diviene con il distacco ed il consenso del proprietario-paziente un bene posto al servizio della collettività".⁴⁴ Senza pervenire alla soluzione di considerare i campioni biologici *res extra commercium*, si potrebbe piuttosto richiamare la "funzione sociale" della proprietà dell'art. 42, 2°co., Cost. ed affidare alle biobanche la "gestione" di questo servizio, che presuppone comunque la disponibilità e, quindi, la titolarità del campione.

6. SEGUE: FUNZIONE DELLE BIOBANCHE

Se si accoglie quest'impostazione, il ruolo di "soggetto terzo", cui si è in precedenza accennato, potrebbe essere svolto proprio dalle biobanche, a condizione che le medesime presentino determinate caratteristiche di affidabilità: enti pubblici o comunque sottoposti al controllo dello Stato, strutturalmente autonomi rispetto ai singoli istituti di ricerca; inseriti, inoltre, in una rete nazionale, per consentire ai ricercatori di potere fruire di un più ampio bacino di campioni biologici.⁴⁵ A questo fine, si rivelerebbe utile istituire, come in Inghilterra con la *Human Tissue Authority*, un'Autorità pubblica indipendente, deputata a valutare i progetti di ricerca, controllare l'operato delle biobanche e disciplinare l'utilizzo dei campioni biologici, stabilendo altresì i criteri di accreditamento ai quali devono conformarsi gli enti di ricerca (così lo *Human Tissue Act 2004*).⁴⁶

In altri paesi, in particolare negli Stati Uniti, si è suggerito di seguire, nell'organizzazione delle biobanche, il modello del c.d. *biotrust*: il donatore di tessuto o *settlor* manifesta la volontà di trasferire la proprietà del campione biologico al *trust*; quindi nomina un *trustee*, la *Biotrust Foundation*, che ha il dovere fiduciario di gestire la proprietà a beneficio della collettività, designata quale beneficiario. In particolare, il *trustee* distribuisce i tessuti agli enti di ricerca, conserva le chiavi

43 Nello stesso senso, MACIOTTI, *op.ult.cit.*, 232.

44 MACIOTTI, *Proprietà, informazione ed interessi nella disciplina delle biobanche a fini di ricerca*, cit., 233. V. anche NOVELLI, PIETRANGELI, *I campioni biologici*, in *Trattato di biodiritto*, cit., *Il governo del corpo*, I, cit., 1036 ss.

45 MACIOTTI, *op.ult.cit.*, 234; ID., *Lo statuto giuridico della corporeità e le biobanche di ricerca*, cit., 147 s., con particolare riguardo alle regole che disciplinano il rapporto tra le biobanche ed i ricercatori; LORENZON, *op.cit.*, 84 s.

46 Analogamente, con riferimento alla UK *Biobank* ed alla commissione indipendente *Ethics and Governance Council* (EGC), istituita per valutare il progetto della UK *Biobank*, controllare lo UK *Biobank Ethics and Governance Framework* (EGF) e riferire pubblicamente sulla conformità del progetto, si rinvia a BROWNSWORD, *Biobanks, Rights, and Regulatory Environment*, in *Biobanche e informazioni genetiche. Problemi etici e giuridici*, cit., 85 ss.

di accesso all'identità dei tessuti, tutela la *privacy* dei donatori, controlla che il materiale sia impiegato nel rispetto delle regole etiche: quest'attività sarebbe sottoposta a revisione e controllo di organi esterni, che potrebbero annoverare al proprio interno anche una quota di rappresentanza dei donatori, deputati a valutare i profili etici dei progetti di ricerca e ad approvare i protocolli di ricerca.⁴⁷

Tuttavia, anche senza accogliere quest'ultima soluzione che sconta le difficoltà sottese al riconoscimento dei *trusts* interni nel sistema italiano, già un regolamento delle biobanche nei termini sopra indicati, sottoposte al controllo di un'Autorità indipendente, consentirebbe di risolvere molti problemi. Infatti, la principale funzione delle biobanche sarebbe quella di gestire le due dimensioni del campione biologico: la proprietà del campione consentirebbe di non distruggerlo nel caso di sopravvenuta revoca del consenso alla ricerca; l'indipendenza dagli enti di ricerca permetterebbe comunque di conservare i dati, con le opportune cautele e chiavi di accesso limitate al responsabile della biobanca, per possibili aggiornamenti, senza ledere la riservatezza dei soggetti coinvolti; infine, ma sul punto si tornerà nel prosieguo, il potere di valutare la bontà dei progetti di ricerca renderebbe possibile, con le medesime cautele, il superamento della necessità di un nuovo consenso all'utilizzo del campione per ulteriori sviluppi della ricerca o per ricerche affini.

7. OGGETTO DELL'INFORMATIVA

Il consenso dei pazienti alla conservazione e all'utilizzo dei loro campioni biologici a scopo di ricerca deve avvenire sulla base di una dettagliata informativa, la quale è essenziale per rendere il soggetto partecipe di quanto sarà sperimentato sui suoi campioni biologici; soprattutto in quest'ambito, dove la singolarità dei dati ricavabili impone una conoscenza dettagliata dei rischi, dei benefici e delle opzioni disponibili.

L'*Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici* 24 giugno 2011 prevede che nell'informativa vengano riportati: a) l'esplicitazione analitica di tutte le specifiche finalità perseguite; b) i risultati conseguibili anche in relazione alle notizie inattese che possono essere conosciute per effetto del trattamento dei dati genetici; c) il diritto dell'interessato di opporsi al trattamento dei dati genetici per motivi legittimi; d) la facoltà o meno, per l'interessato, di limitare l'ambito di comunicazione dei dati genetici ed il trasferimento dei campioni biologici, nonché l'eventuale utilizzo di questi per ulteriori scopi; e) il periodo di conservazione dei dati genetici e dei campioni.⁴⁸

47 Come riporta MACIOTTI, *Proprietà, informazione ed interessi nella disciplina delle biobanche a fini di ricerca*, cit., 233 s.; favorevole a questo modello, COLUSSI, *Dai vichinghi agli oroscopi genetici: saghe islandesi passate e future*, in *Forum BioDiritto 2010*, cit., 270 s.

48 Sugli obblighi informativi disposti dall'*Autorizzazione* e sui problemi interpretativi legati a molte ambiguità del dato letterale, MACIOTTI, voce *Biobanche*, cit., 142 ss.

Inoltre, è necessario indicare: a) che il consenso è manifestato liberamente ed è revocabile in ogni momento, senza che ciò comporti alcuno svantaggio o pregiudizio per l'interessato, salvo che i dati e i campioni biologici, in origine o a seguito di trattamento, non consentano più di identificare il medesimo; b) gli accorgimenti adottati per consentire l'identificabilità degli interessati soltanto per il tempo necessario agli scopi della raccolta o del successivo trattamento; c) l'eventualità che i dati e/o i campioni biologici siano conservati e utilizzati per altri scopi di ricerca scientifica e statistica, per quanto noto, adeguatamente specificati anche con riguardo alle categorie di soggetti ai quali possono esser eventualmente comunicati i dati oppure trasferiti i campioni; d) le modalità di accesso alle informazioni contenute nel progetto di ricerca.

Da ultimo, è necessario informare il soggetto sui potenziali utilizzi futuri del materiale biologico, inclusi gli usi commerciali, dei risultati della ricerca, dei dati e dei campioni; sarà necessario, altresì, specificare che i soggetti non avranno alcun diritto di partecipare, su base individuale, agli eventuali profitti derivanti dalla studio dei loro campioni.⁴⁹ E' importante sottolineare che l'art.170-bis, d.lgs. 10 febbraio 2005, n.30, *Codice della proprietà industriale* (inserito dal d.lgs.13 agosto 2010, n.131) riproduce l'art. 5, 3°co., d.l.10 gennaio 2006, n.3, convertito con modificazioni nella l.22 febbraio 2006, n.78, sulla protezione delle invenzioni biotecnologiche (in attuazione della direttiva 98/44/CE) e prevede che "la domanda di brevetto relativa ad una invenzione che ha per oggetto o utilizza materiale biologico di origine umana deve essere corredata dall'espresso consenso, libero e informato, a tale prelievo e utilizzazione, della persona da cui è stato prelevato tale materiale". Pertanto, è necessario ottenere un apposito atto di assenso (informato) anche in merito allo sfruttamento brevettuale:⁵⁰ la disposizione non è di poco conto, se si considera che analoga previsione manca nel testo della direttiva, dove non fu accolto l'emendamento del Parlamento Europeo volto ad introdurre proprio la necessità del consenso per la brevettabilità del materiale biologico umano o di invenzioni da esso derivate.⁵¹

49 In questo senso, v. Comitato Nazionale per la Bioetica e Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze per la Vita, *Raccolta di campioni biologici a fini di ricerca: consenso informato*, 16 febbraio 2009, in http://www.governo.it/bioetica/gruppo_misto/Consenso_Informato_allegato_Petrini_2009.pdf

50 Peraltro, secondo ROMANO, *Brevettabilità del vivente e "artificializzazione"*, in *Trattato di biodiritto*, cit., *Ambito e fonti del biodiritto*, cit., 599 s.(ID., *La brevettabilità delle cellule staminali embrionali umane*, in *Nuova giur.civ.comm.*, 2012, II, 246 s.) trattasi di regola procedimentale – consistente nel corredare la domanda di una serie di informazioni - che non avrebbe ricadute sul rilascio del brevetto, né sulla validità dello stesso, comportando unicamente la soggezione del richiedente ad una sanzione amministrativa pecuniaria.

51 Infatti, il Regno dei Paesi Bassi impugnò, anche per questo motivo, la direttiva 98/44/CE di fronte alla Corte di Giustizia (con intervento adesivo di Italia e Norvegia), chiedendone l'annullamento per violazione dei diritti fondamentali degli individui e della libertà di autodeterminazione; violazione che però fu esclusa da C.Giust.CE, 9.10.2001, causa C-377/98, *Regno dei Paesi Bassi c.Parlamento e Consiglio dell'Unione europea* (in *Foro it.*, 2002, IV, 25, con nota di PALMIERI), in quanto il richiamo a tali diritti "è ininfluenza nei

8. CONSENSO INFORMATO ALL'UTILIZZO DEI CAMPIONI BIOLOGICI E NUOVE RICERCHE

Spesso i campioni biologici conservati nelle biobanche sono raccolti, non già in funzione di un unico progetto di ricerca, ma in vista di un numero indeterminato di ricerche future. Quindi, solo in pochi casi il soggetto coinvolto può esser informato dettagliatamente, al momento della prestazione del consenso, sulle analisi che verranno condotte sul suo materiale biologico: molte indagini non sono prevedibili e dipendono dallo sviluppo delle conoscenze scientifiche; altre vengono pianificate solo in momenti successivi; il che spesso si verifica nell'ambito delle biobanche di popolazione, che si propongono quale piattaforma di ricerca per il futuro e non mirano a sviluppare una cura specifica o a testare un farmaco.

Pertanto, occorre chiedersi se, nel rispetto dei principi sul consenso informato (i quali prevedono che l'informazione deve essere precisa e dettagliata con riguardo ad ogni momento dell'intervento), il soggetto debba essere ricontattato ogniqualvolta vi sia la necessità di utilizzare il suo materiale biologico per un nuovo progetto di ricerca, in relazione al quale non era stato precedentemente prestato uno specifico consenso; al contrario, se sia sufficiente un semplice consenso iniziale ad effettuare ricerche mediche sul tessuto, senza ulteriori specificazioni.

L'*Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici* 24 giugno 2011 prevede che, per potere trattare i dati genetici ed utilizzare i campioni biologici, è necessario il previo consenso scritto da parte dei pazienti. Il punto 8.1 dispone che la conservazione e l'ulteriore utilizzo di campioni biologici e di dati genetici raccolti per la realizzazione di progetti di ricerca e indagini statistiche, diversi da quelli per i quali era stato originariamente acquisito il consenso informato degli interessati, sono consentiti limitatamente al perseguimento di "scopi scientifici e statistici direttamente collegati" con quelli originari.⁵² L'utilizzo di dati e campioni per progetti di ricerca diversi, quando non è possibile informare gli interessati "malgrado ogni ragionevole sforzo per raggiungerli" ed acquisire un nuovo consenso, è consentito solo se analoga ricerca non può essere realizzata con dati riferiti a persone dalle quali può esser acquisito il consenso e se i dati già in possesso non consentono di identificare gli interessati (né questi avevano in precedenza fornito indicazioni contrarie) oppure, alternativamente, se il nuovo programma di ricerca è autorizzato espressamente dal Garante, con parere favorevole del Comitato etico territoriale, ai sensi dell'art. 90 del *Codice privacy*. Inoltre, si concede la possibilità di indicare nell'informativa l'eventualità che il campione sia utilizzato per scopi di ricerca diversi da quello per il quale il medesimo viene raccolto, con la conseguenza di non

confronti di una direttiva che riguarda soltanto la concessione dei brevetti e la cui sfera di applicazione non si estende ... alle operazioni anteriori o posteriori al detto rilascio". Sul tema, G.RESTA, *op.cit.*, 829 ss.

52 Rileva l'ambiguità dell'espressione usata e l'incertezza sull'autorità competente a verificare il collegamento, LORENZON, *op.cit.*, 70 s.

rendere necessaria l'acquisizione di un nuovo consenso per le "ulteriori" ricerche specificate dettagliatamente nell'informativa.⁵³

8.1. Ambito del consenso: il c.d. broad consent

Pertanto, al di fuori delle eccezioni appena indicate, lo strumento scelto dal Garante è quello del c.d. "ricontatto", il quale, però, appare poco funzionale, non facilmente applicabile ad una biobanca di popolazione e comunque antieconomico.⁵⁴

E' opportuno chiedersi se non siano percorribili altre strade.

Una prima soluzione è quella prevalente in ambito europeo⁵⁵ e proposta anche dalla Raccomandazione del Consiglio d'Europa R(2006)4: si ritiene sufficiente un consenso più ampio che, da un lato, permetta di effettuare nuove ricerche senza ricontattare i donatori; ma, dall'altro, non renda questi soggetti sforniti di tutela. E' il c.d. *general o broad consent*, cioè il consenso all'utilizzo del materiale biologico per le future ricerche formulate nel modo più specifico possibile, ma in relazione alle conoscenze presenti al momento in cui tale consenso è prestato.⁵⁶ Peraltro, l'ampiezza della formulazione necessita di meccanismi di compensazione e di controllo esterni, in grado di offrire tutela al donatore.⁵⁷ Il sistema di bilanciamento predisposto dalla Raccomandazione si fonda su un duplice meccanismo. In primo luogo, il nuovo progetto di ricerca deve essere preventivamente approvato da un'autorità indipendente, che sia in grado di valutare il merito scientifico e l'importanza della ricerca, nonché di verificare la sua accettabilità sotto il profilo etico: in Italia, tale ruolo è svolto preliminarmente dalla Commissione etica dell'ente presso il quale la ricerca viene predisposta; successivamente, può essere svolto dalla Biobanca, la quale è deputata a decidere se concedere o no i campioni biologici ai ricercatori.

In secondo luogo, al donatore è data in qualsiasi momento la possibilità di ritirare liberamente il consenso prestato: a tale proposito, è importante stabilire se il ritiro abbia efficacia *ex tunc* o *ex nunc*, cioè se produca effetto anche per le ricerche in atto, che già utilizzano il campione, oppure solo per le ricerche future. La

53 Favorevole a questa soluzione G.RESTA, *op.cit.*, 835 ss.

54 MACIOTTI, *op.ult.cit.*, 144.

55 V. le *Nationaler Ethikrat* tedesche del 2004, il *Code of Practice* della *UK Human Tissue Authority* del 2006 (che ha influenzato la Raccomandazione R(2006)4); nonché le leggi svedese, lettone ed estone.

56 AZZINI, *op.cit.*, 122 s. Il *broad consent* non dev'essere confuso con il c.d. *blanket consent*, il quale è formulato tanto ampiamente, da risultare incondizionato (addirittura, nel sistema islandese operava una presunzione di consenso e si riconosceva agli interessati un mero diritto di uscita dal *database*): MASCALZONI, *op.cit.*, 1230 s.; anche se per taluno il contenuto, comunque ampio, rischia di avvicinare i due modelli (TOMASI, *Il modello individualista al banco di prova*, in *Forum BioDiritto* 2010, cit., 196 ss.).

57 MACIOTTI, *Consenso informato e biobanche di ricerca*, cit., 162 s.; TOMASI, *op.cit.*, 199 ss.

questione è rilevante, poiché il ritiro del consenso potrebbe costituire una perdita di notevole valore sotto il profilo, sia economico, che scientifico, in quanto gli enti di ricerca investono ingenti somme di denaro e anni di lavoro nello studio dei tessuti: nel bilanciamento tra l'interesse collettivo e l'interesse privato del soggetto, è opportuno che sia il primo a prevalere, con conseguente efficacia non retroattiva del ritiro del consenso. Invece, la Raccomandazione non prevede alcuno strumento che coinvolga i donatori nel governo della biobanca, quale potrebbe essere, ad esempio, la specifica accettazione di un codice etico della stessa, che indichi le condizioni di utilizzo dei campioni conservati ed i requisiti di natura etica delle ricerche abilitate all'utilizzo dei medesimi.

Meritevole di attenzione è anche l'approccio delineato di recente dall'OCSE, che nel 2009 ha adottato le *Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases*, dove si prevede che gli operatori delle biobanche, nel caso in cui ciò sia previsto dalla legge o autorizzato dalle apposite autorità, possono cercare di ottenere un consenso che permetta l'utilizzazione di materiali e profili informativi anche per imprevedibili obiettivi di ricerca, pur richiedendo idonee garanzie, peraltro non meglio specificate.

La previsione del *broad consent* è una delle principali diversità del sistema europeo rispetto all'ordinamento nordamericano, dove il modello più seguito è stato, per lungo tempo, il c.d. *multi-layered consent*, cioè il consenso limitato ad una particolare patologia o ad uno specifico progetto di ricerca. Peraltro, gli evidenti limiti di questa soluzione al progresso della scienza e la necessità di superare le rigide regole sul consenso informato hanno indotto a cercare strumenti alternativi: in particolare, nel 2004 lo *US Office for Human Research Protection* (OHRP) ha ampliato la nozione di materiali biologici non identificabili, per i quali non vi è mai la necessità di acquisire un nuovo consenso. Fino all'emanazione delle linee guida dell'OHRP, erano considerati identificabili, sia i campioni *coded* (i ricercatori hanno accesso al codice che consente di risalire al donatore), sia i campioni *linked anonymized* (l'accesso è consentito solo a soggetti terzi), in quanto in entrambe le ipotesi continua a permanere un collegamento con il soggetto dal quale i medesimi sono stati prelevati.

8.2. Consenso informato e campione biologico “non identificabile”

Nel 2004 le linee guida dell'OHRP, mutando il precedente orientamento, stabiliscono che sono non identificabili anche i *linked anonymized materials*, cioè i campioni codificati, che però non possono essere ricondotti dai ricercatori direttamente o indirettamente ad uno specifico individuo: pertanto, il confine tra identificabilità e non identificabilità risiede nella possibilità o no per il ricercatore di risalire alle informazioni personali dei soggetti, ai quali i tessuti appartengono. Ancora una volta riemerge, in tutta la sua importanza, il possibile ruolo della biobanca, quale soggetto terzo, legittimato a valutare, con l'ausilio dei competenti comitati etici, la bontà dei nuovi progetti di ricerca e ad autorizzare l'uso dei

campioni *linked anonymized*, la cui chiave di accesso, che consente di risalire al donatore, è a conoscenza solo del responsabile della biobanca.

Il vantaggio dell'espansione della categoria della non identificabilità, rispetto alla soluzione oggi prevalente in ambito europeo del *broad consent*, è evidente: da un lato, è possibile mantenere un livello elevato nel consenso informato iniziale; dall'altro, non è necessaria l'acquisizione di un nuovo consenso nel caso di ulteriori ricerche, trattandosi di materiali biologici non identificabili.⁵⁸

Inoltre, il fatto di collegare il consenso all'identificabilità del campione è coerente con la tutela dell'interesse del donatore, il quale riguarda, non già gli "scopi scientifici e statistici" delle ricerche successive, ma le procedure ed i limiti di trattamento dei suoi dati: possibilità e modalità di identificazione dei dati, flusso delle informazioni, elaborazioni, permanenza e reperibilità successiva dei dati. Soltanto su questi punti il consenso al trattamento dei dati deve essere specifico, con una precisa scelta, da parte del donatore, sul grado e sulle modalità di identificazione del campione, fino al limite di richiedere espressamente anche la completa anonimizzazione (*linked anonymized*):⁵⁹ qualsiasi interrogazione della Biobanca, che intenda andare oltre quelle indicazioni, dovrà richiedere un nuovo consenso.

9. REVOCA DEL CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Per i motivi precedentemente indicati, la revoca del consenso al trattamento dei dati deve comportare l'obbligo, non già di distruggere il campione nella sua consistenza materiale, ma solo di renderlo non più identificabile. Salva sempre una diversa volontà del donatore, se si accoglie la nozione di "non identificabilità" proposta dalle linee guida dell'OHRP, la biobanca (nella persona del responsabile) potrebbe continuare a gestire i dati personali, con la massima riservatezza, e consentire così alla scienza di disporre dei campioni-materia (non più distrutti) e dei dati informativi, onde provvedere al loro aggiornamento, il che si rivela particolarmente utile soprattutto nelle ricerche sui c.d. isolati genetici. Parallelamente, si renderebbe necessario disciplinare anche le modalità di ritorno delle "aggiornate" informazioni personali, utili a scopo di diagnosi, cura o prevenzione, per il donatore: a questo fine, la scelta tra le possibili alternative (richiesta del donatore, grave pregiudizio per la sua salute o per quella di determinati familiari, pericolo di vita)

58 Sembra non ritenere del tutto soddisfacente questa soluzione MACIOTTI, *Lo statuto giuridico della corporeità e le biobanche di ricerca*, cit., 220 ss., in quanto "l'anonimizzazione ... non può mai essere astrattamente completa", perché il dato genetico è sempre in grado, potenzialmente, di ricondurre ad un determinato soggetto: di qui la necessità di una disciplina unitaria dei "diritti sulla corporeità" (comprensivi delle dimensioni materiale ed informazionale dei campioni biologici), da ravvisarsi comunque nella creazione di un'entità terza ed autonoma (la biobanca) che si frapponga alla relazione tra pazienti e ricercatori.

59 SALARDI, *Informazioni genetiche e diritto. Quale tutela per l'individuo?*, in *Biobanche e informazioni genetiche. Problemi etici e giuridici*, cit., 128 ss.

potrebbe essere sottoposta alla volontà del donatore già al momento del consenso iniziale o a quello della sua successiva revoca.

Purtroppo, a livello europeo, la Raccomandazione R(2006)4 del Consiglio d'Europa, non solo accoglie una nozione più ristretta di campioni non identificabili e considera tali solo quelli resi totalmente anonimi (*unlinked anonymised*) (art.3); ma soprattutto pone sullo stesso piano la distruzione dei materiali e loro anonimizzazione, riservando agli Stati membri il potere di decidere tra le due modalità di protezione della riservatezza (art.15.1). Tuttavia, ritenere equivalenti le due ipotesi produrrebbe gravi conseguenze ai fini della ricerca scientifica e della stabilità nel tempo delle biobanche. La donazione del campione, nella sua dimensione materiale, non può essere revocata (con conseguente distruzione), quando il medesimo non è più identificabile e quindi ha acquisito una propria autonomia dalla dimensione informativa: questa deve essere, non già un'opzione, ma una scelta obbligata dell'ordinamento.

Infatti, in questa direzione si muove l'autorizzazione del Garante, laddove non consente la distruzione del campione biologico che, in origine o a seguito di trattamento, "non possa più essere riferito ad una persona identificata o identificabile". Purtroppo, però, l'espressione usata, in difetto di una definizione più ampia della "non identificabilità" (*linked anonymized materials*), induce a considerare quest'ultima, anche in assenza di una precisa volontà del donatore, come sinonimo di anonimia (*unlinked anonymised materials*): sembra trattarsi, cioè, di campioni che, da soli o combinati a dati associati, non consentono più a nessuno l'identificazione della persona coinvolta, neppure al responsabile della biobanca.

10. ACCESSO AI DATI GENETICI

Preliminarmente, si deve ricordare che una delle caratteristiche essenziali dei dati genetici, rispetto agli altri dati sensibili, risiede nel fatto che essi, non solo segnano l'individualità della persona, ma al contempo sono strutturalmente condivisi con gli appartenenti allo stesso gruppo biologico: da qui la duplice necessità di tutelare la riservatezza del soggetto, dal quale è stato prelevato il campione biologico; ma anche di regolare l'accesso ai suoi dati genetici da parte degli appartenenti al medesimo gruppo biologico.⁶⁰

In particolare, l'opportunità di trasmettere ad altri soggetti tali informazioni, per avere cognizione di una possibile patologia anche ad insorgenza futura, costringe a bilanciare interessi tra loro antitetici: da un lato, il soggetto, cui appartengono i dati stessi, nell'esercizio del proprio diritto all'autodeterminazione informativa può autonomamente decidere di ignorare ovvero di conoscere le proprie caratteristiche genetiche; dall'altro, i suoi discendenti o consanguinei possono avere, per finalità

⁶⁰ Peraltro, configura un obbligo di comunicazione dei propri dati genetici anche fra coniugi o *partners*, giustificato dall'interesse a scelte procreative, PETRONI, *Trattamento dei dati genetici e tutela della persona*, in *Fam.e dir.*, 2007, 856 s.

medico-terapeutiche (ivi compreso il rischio riproduttivo), un contrapposto interesse a conoscere le proprie caratteristiche genetiche, delle quali è in possesso il loro ascendente o parente.⁶¹

Il problema è affrontato dall'*Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici* 24 giugno 2011, la quale, ai sensi del punto 2), si applica, non solo agli enti ricerca, ma anche agli esercenti le professioni sanitarie e agli organismi sanitari pubblici e privati, nonché ai laboratori di genetica medica: gli esiti di *test* e di *screening* genetici, nonché i risultati delle ricerche, qualora comportino un beneficio concreto e diretto in termini di terapia, prevenzione o consapevolezza delle scelte riproduttive, devono essere comunicati all'interessato (nel rispetto, però, della sua volontà di conoscere tali eventi, come già previsto nel punto 6);⁶² mentre possono essere comunicati, sempre alle medesime condizioni e su espressa richiesta, anche agli appartenenti alla stessa linea genetica, con il consenso dell'interessato o, in mancanza di consenso, quando tali risultati siano indispensabili per evitare un pregiudizio alla salute, ivi compreso il rischio riproduttivo (punto 9).⁶³

All'esigenza di tutelare, da un lato, il diritto alla riservatezza (e alla salute) del soggetto cui si riferiscono gli esami genetici, dall'altro, il diritto alla salute del gruppo biologico di appartenenza, si ispirano anche due regole dettate in tema di acquisizione del consenso e di trattamento dei campioni biologici/dati, quando

61 Sui problemi legati alla condivisione delle informazioni genetiche, v. già RODOTA', *Tecnologie e diritti*, Il Mulino, Bologna, 1995, 207 ss.; ID., *Tra diritto e società. Informazioni genetiche e tecniche di tutela*, cit., 588 ss.

62 Anche per l'art.30, 5°co., *Codice di deontologia medica*, approvato il 3 ottobre 2008 dalla Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri, deve essere sempre rispettata la documentata volontà della persona assistita di non esser informata.

63 In questo senso si è espresso il *Garante per la protezione dei dati personali*, 22.5.1999, n.38997, in www.garanteprivacy.it, con riferimento al diritto di conoscere, prima del concepimento o durante la gravidanza, il rischio probabilistico di insorgenza di patologie, anche di tipo genetico, sulla persona che si intende concepire o sul nascituro, diritto che può certamente contribuire a migliorare le condizioni di benessere psico-fisico della gestante, nel quadro di una piena tutela della salute come diritto fondamentale dell'individuo ex art. 32 Cost.: pertanto, l'accesso ad alcuni dati genetici del padre della paziente rappresenta un presupposto essenziale per l'accertamento delle modalità di trasmissione della malattia, per la valutazione del rischio procreativo e per l'esecuzione di eventuali *test* genetici (ANNECCA, *Il trattamento dei dati genetici*, in *Libera circolazione e protezione dei dati personali* a cura di Panetta, I, in *Trattati* a cura di Cendon, Milano, 2006, 1140 ss.).

Altro settore (che peraltro esula dalla presente indagine) nel quale assume rilevanza determinante l'analisi genetica è quello della filiazione: sia con riferimento al disconoscimento della paternità (da ultimo, ROMA, *Disconoscimento di paternità e prove genetiche dopo la sentenza C. cost. 6 luglio 2006, n. 266: le questioni ancora aperte*, in *Fam.pers.succ.*, 2012, 166 ss.); sia in merito ai giudizi di accertamento della filiazione, dove però il "presunto" genitore convenuto in giudizio, nell'esercizio del suo diritto all'autodeterminazione, può sempre opporsi al prelievo di campioni ematici (da ultimo, in relazione ad un'ipotesi di analisi dei reperti biologici prelevati in vita, nel corso di intervento chirurgico, dal corpo del "presunto" padre poi defunto, Cass.civ., 5.8.2008, n.21128, in *Fam.e dir.*, 2010, 1124, con nota di BUSACCA, *Analisi genetiche su "parti staccate" del corpo umano ed accertamento della paternità naturale post mortem*).

trattasi di soggetto incapace (punto 6). In relazione al primo profilo, se il soggetto non può prestare il proprio consenso (per impossibilità fisica, incapacità di agire o incapacità di intendere o di volere), questo è acquisito da chi esercita la potestà (alternativamente, familiare, convivente, responsabile della struttura dove dimora l'interessato), purché il trattamento sia necessario per la salvaguardia della vita e dell'incolumità fisica del medesimo.

In relazione al secondo profilo (tutela del gruppo biologico), si consente, nell'ambito della ricerca scientifica, il trattamento di dati e campioni biologici di persone che non possono fornire (direttamente) il proprio consenso per incapacità, anche quando la ricerca non comporti un beneficio diretto per l'incapace, ma sia comunque finalizzata al "miglioramento della salute di altre persone appartenenti allo stesso gruppo di età o che soffrono della stessa patologia o che si trovano nelle stesse condizioni" (in assenza di rischi significativi per i diritti fondamentali dell'incapace e previo parere favorevole del Comitato etico).

Da ultimo, è doveroso segnalare che ai potenziali benefici derivanti dalla conoscenza per il soggetto di predisposizioni verso particolari patologie, si accompagnano i rischi di un trattamento illegittimo delle informazioni genetiche e di uno sfruttamento dei risultati di tali scoperte, con conseguenze discriminatorie per la vita di relazione, le quali sono vietate dalla normativa, sia sovranazionale, che interna.⁶⁴ Nell'ambito del diritto privato, i settori particolarmente pericolosi sono quelli del mercato assicurativo e del lavoro:⁶⁵ infatti, l'*Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici* 24 giugno 2011, laddove individua il proprio ambito di applicazione (punto 2) e le finalità del trattamento (punto 3), non solo non contempla queste ipotesi; ma altresì precisa, nel preambolo, che "ulteriori trattamenti di dati genetici non ricompresi nella presente autorizzazione non risultano allo stato leciti, anche in riferimento all'attività dei datori di lavoro volta a determinare l'attitudine professionale di lavoratori o di candidati all'instaurazione di un rapporto di lavoro, anche se basata sul consenso dell'interessato, nonché alle attività delle imprese di assicurazione".⁶⁶ Pertanto, l'utilizzo di dati genetici - con finalità diverse dalla tutela

64 Sui pericoli della discriminazione genetica (e sulla conseguente opportunità di limitare le banche dati "generalizzate"), RODOTA', *La vita e le regole. Tra diritto e non diritto*, IV ed., Feltrinelli, Milano, 2007, 174 ss., 192 ss.; ID., *Introduzione*, cit., 23 ss. Sulle linee direttive di nuovi possibili assetti dello Stato sociale nell'epoca della rivoluzione genetica, MARZOCCO, ZULLO, *La genetica tra esigenze di giustizia e logica precauzionale. Ipotesi sul genetic exceptionalism*, in *Forum BioDiritto* 2009, cit., 123 ss.

65 Infatti, anche l'art.44, 2°co., *Codice di deontologia medica*, vieta al medico, in assenza di espresso consenso, *test genetici predittivi "a fini assicurativi od occupazionali"*. In argomento, STEFANINI, *Dati genetici e diritti fondamentali. Profili di diritto comparato ed europeo*, Padova, 2008, 31 ss., 69 ss.; ANNECCA, *op.cit.*, 1146 ss.; ID., *Test genetici e diritti della persona*, in *Trattato di biodiritto*, cit., *Il governo del corpo*, I, cit., 406 ss. Con particolare riguardo all'uso dei dati genetici nel contratto di assicurazione, CALDERAI, *Di chi sono i geni? Guida per i perplessi*, in *Liber Amicorum per Francesco D.Busnelli, Il diritto civile tra principi e regole*, I, Milano, 2008, 205 ss.; in ambito lavorativo, TROJSI, *Sulla tutela dell'identità genetica del lavoratore*, in *Giornale dir.lav.relaz.ind.*, 2008, 47 ss.

66 Sottolinea l'irrilevanza del consenso del lavoratore, TROJSI, *op.cit.*, 85 s.

della salute, dalla ricerca scientifica e dall'accertamento dei vincoli di consanguineità per il ricongiungimento familiare – richiede un intervento legislativo specifico, come già avviene nel campo processuale⁶⁷ ed in quello lavorativo, limitatamente all'osservanza degli obblighi previsti in materia di previdenza, igiene e sicurezza del lavoro:⁶⁸ ciò al fine di bilanciare gli interessi economici dell'impresa e del datore di lavoro con il diritto alla riservatezza ed alla dignità della persona, nel rispetto del principio di proporzionalità tra i valori tutelati.

11. BIOBANCHE E PROPRIETÀ INTELLETTUALE

La proprietà intellettuale indica un sistema normativo di tutela dei beni immateriali di notevole rilevanza economica e si divide in due ambiti distinti, entrambi con un contenuto morale (paternità dell'opera o dell'invenzione) e patrimoniale (diritto allo sfruttamento economico). La proprietà intellettuale sulle opere dell'ingegno, artistiche e letterarie prende il nome di diritto d'autore e nei Paesi anglosassoni viene regolata dal sistema giuridico noto come *copyright*; espressione usata anche in Europa, ma per indicare solo il contenuto patrimoniale del diritto d'autore, la cui durata è 70 anni dalla morte dell'autore.⁶⁹ Invece, la proprietà (intellettuale) industriale sull'invenzione è caratterizzata, non solo dalla novità e dall'originalità, ma soprattutto dalla sua attitudine all'applicazione industriale: qui, però, il diritto patrimoniale di utilizzazione e di sfruttamento in via esclusiva è condizionato al rilascio del brevetto nazionale, efficace solo in Italia, oppure europeo, rilasciato dall'EPO (*European Patent Office*) ed efficace, con durata ventennale, in tutti i paesi aderenti.⁷⁰

67 V. TARUFFO, *Le prove genetiche nel processo civile e penale*, in *Trattato di biodiritto*, cit., *Il governo del corpo*, I, cit., 431 ss.; GENNARI, *Genetica forense e codice della privacy: riflessioni su vecchie e nuove banche dati*, in *Resp.civ.prev.* 2011, 1184 ss.

68 STEFANINI, *op.cit.*, 69 ss.

69 Sul diritto d'autore, v. da ultimo DE SANCTIS, *Il diritto di autore. Del diritto di autore sulle opere dell'ingegno, letterarie e artistiche*, in *Il Codice Civile. Commentario* fondato da Schlesinger e diretto da Busnelli, Milano, 2012, *passim*; BERTANI, *Diritti d'autore e connessi*, in *La proprietà intellettuale* a cura di Ubertazzi, in *Trattato dir.priv.Unione Europea* diretto da Ajani e Benacchio, Giappichelli, Torino, 2011, 222 ss.; MUSSO, *Diritto di autore sulle opere dell'ingegno, letterarie e artistiche*, in *Commentario cod.civ.Scialja-Branca*, Roma, 2008, *passim*. Con riguardo alle fonti internazionali ed al diritto dell'Unione europea, UBERTAZZI, *Introduzione*, *ibidem*, 1 ss.; BERTANI, *Diritto d'autore europeo*, Giappichelli, Torino, 2011, *passim*.

70 L'EPO ed il suo corrispettivo statunitense USPTO (*United States Patent and Trademark Office*) hanno costituito un nuovo sito *web* per realizzare la *Cooperative Patent Classification* (CPC), al fine di creare uno schema unitario di classificazione per le invenzioni, che consentirebbe all'EPO la conformità agli *standard* fissati dal sistema IPC (*International Patent Classification*) amministrato dall'Organizzazione Mondiale della Proprietà Intellettuale (WIPO): anche per gli sviluppi in un processo di avvicinamento dei cinque Uffici mondiali della Proprietà Intellettuale (IP5), CICCONI, *La classificazione dei brevetti tra presente e futuro: l'accordo EPO-USPTO e la Cooperative Patent Classification (CPC)*, in *Diritto. Mercato.Tecnologia*, 2011, n.3, 75 ss.

I due ambiti della proprietà intellettuale sono regolati da corpi normativi diversi. Per il diritto d'autore, artt. 2575 ss. c.c. e l. 22 aprile 1941, n. 633, *Protezione del diritto d'autore e di altri diritti connessi al suo esercizio*,⁷¹ che ha subito in tempi recenti importanti integrazioni e modifiche, sia per l'attuazione di numerose direttive comunitarie (d.lgs.9 aprile 2003, n.68), sia per la l.18 agosto 2000, n. 248. Per la proprietà industriale, d. lgs.10 febbraio 2005, n.30, *Codice della proprietà industriale*,⁷² riformato in più parti dal d.lgs.13 agosto 2010, n.131; nel campo delle invenzioni biotecnologiche,⁷³ in attuazione della direttiva 98/44/CE, d.l.10 gennaio 2006, n.3, convertito con modificazioni nella l.22 febbraio 2006, n.78, successivamente incorporata (con alcune modifiche) dal d.lgs.13 agosto 2010, n.131 nel *Codice della proprietà industriale*.⁷⁴

Nelle biobanche possono essere coinvolte entrambe le sfere della proprietà intellettuale, diritto d'autore e diritto industriale, in quanto le produzioni di ricerca possono riguardare, sia la pubblicistica, che il brevetto.

11.1. Diritto d'autore

In primo luogo, occorre premettere che nei lavori a struttura complessa i singoli contributi, che siano separabili, hanno vita autonoma sotto il profilo giuridico, in quanto non vi è collaborazione creativa; invece, il diritto d'autore (morale e patrimoniale) sarà in comunione, se nell'opera non è distinguibile il contributo dei diversi coautori (art.10 l.a.).⁷⁵ Un particolare problema riguarda le opere collettive

71 Di seguito riportato l.a.

72 Di seguito riportato c.p.i.

73 Sul significato giuridico dell'espressione "biotecnologia", si rinvia a CAPOBIANCO, voce *Bioteologie*, in *Enc.Bioetica e Scienza giuridica* a cura di Sgreccia e Tarantino, II, Napoli, 2009, 318 ss.

74 Particolarmente rilevante, soprattutto nel campo della proprietà industriale, è *The Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights* (Accordo sui diritti di Proprietà Intellettuale relativi al commercio) firmato a Marrakesh il 15 aprile 1994, spesso noto con l'acronimo TRIPs: si tratta di un trattato internazionale promosso dall'Organizzazione Mondiale del Commercio, meglio conosciuta come WTO, al fine di fissare lo *standard* per la tutela della Proprietà intellettuale. Infatti, l'accordo (approvato anche dalla Comunità europea, che vi ha dato attuazione a mezzo di numerose direttive, e ratificato da tutti gli stati membri) stabilisce i requisiti che le leggi dei paesi aderenti devono rispettare per tutelare la proprietà intellettuale, nell'ambito del *copyright*, delle indicazioni geografiche protette (IGP), dell'*industrial design*, dei brevetti, dei marchi di fabbrica registrati e di numerosi altri ambiti; inoltre, stabilisce le linee guida per l'applicazione delle leggi in materia di protezione della proprietà intellettuale, per i ricorsi e per le procedure di risoluzione delle controversie. Il TRIPs, che rimane il più completo accordo internazionale in materia, è un tentativo di colmare il divario e le differenze nel modo in cui i diritti sulla proprietà intellettuale sono protetti in tutto il mondo, al fine di portarli sotto regole internazionali comuni, stabilendo un livello minimo di protezione che ogni governo deve garantire. Si rinvia a DE SANCTIS, *op.cit.*, 20 ss.; GIUSSANI, *La disciplina comunitaria della tutela giurisdizionale della proprietà intellettuale*, in *La proprietà intellettuale*, cit., 459 ss.

75 Sui problemi applicativi della norma, MUSSO, *op.cit.*, 337 ss.; BERTANI, *op.ult.cit.*, 81 ss.

(libri, riviste, banche dati), qualificate da due livelli creativi: quello degli autori dei singoli contributi, disciplinato dalle regole appena richiamate, e quello di chi ha organizzato e diretto l'opera nel suo complesso, al quale l'art.7, 1°co., l.a. riconosce il diritto d'autore sulla stessa, in quanto rappresenta il risultato di un'attività di scelta e di coordinamento.⁷⁶ Si tratta di una precisazione importante, perché l'opera collettiva potrebbe anche contenere contributi non più protetti dal diritto d'autore o addirittura, come spesso avviene nelle banche dati, elementi che non sono opere dell'ingegno.⁷⁷ In particolare, con riferimento alle biobanche, si pensi alle informazioni intrinseche al campione, che possono essere i dati personali identificativi, i dati sensibili sullo stato della malattia della persona, il tipo di consenso prestato, la tipologia del campione, la notazione sulla durata della conservazione del campione stesso, la valutazione della qualità e quantità del medesimo.

Da quanto detto consegue che le banche dati, per essere tutelate dal diritto d'autore, devono comunque avere carattere creativo, almeno "nel senso dell'organizzazione e direzione dell'opera".⁷⁸ Tuttavia, la direttiva 1996/9/CE ha voluto accordare protezione, in termini più limitati, anche alle banche dati non creative, prevedendo l'introduzione, nelle normative degli Stati membri, di una tutela minima del costituente della banca dati, in quanto la medesima rappresenta il risultato di un investimento rilevante sotto il profilo qualitativo o quantitativo, che comporta costi e rischi d'impresa:⁷⁹ poiché il fine è quello di incentivare la creazione di sistemi di memorizzazione e di gestione di informazioni esistenti, e non anche la creazione di elementi da inserire successivamente in una banca dati, la nozione di investimento include solo i mezzi destinati alla ricerca di elementi già esistenti ed alla loro immissione nella banca dati, mentre non comprende quelli istituiti per la creazione di elementi e dati⁸⁰. In attuazione della direttiva, gli artt. 102-bis s. l.a. riconoscono al costituente di questo insieme organizzato di informazioni il *copyright* sulla struttura del *database* informativo per la durata di 15 anni, chiamato "diritto *sui generis*" e regolato dalle norme europee sulla proprietà intellettuale artistica e letteraria.⁸¹

76 V., anche per gli ulteriori riferimenti bibliografici, MUSSO, *op.cit.*, 347 ss.; BERTANI, *op.ult. cit.*, 77 ss.; DE SANCTIS, *op.cit.*, 235 ss., cui si rinvia per la diversa disciplina, che qui non rileva, delle opere composte.

77 DE SANCTIS, *op.cit.*, 241. L'autore di banche dati creative è espressamente contemplato dall'art.64-*quiquies* l.a., inserito dall'art.4, d. lgs. 6 maggio 1999, n. 169, *Attuazione della direttiva 96/9/CE relativa alla tutela giuridica delle banche di dati*.

78 MUSSO, *op.cit.*, 110 ss.; DE SANCTIS, *op.cit.*, 51 ss.

79 Sui problemi afferenti un'eventuale soglia minima dell'investimento richiesto, BERTANI, *Diritti d'autore e connessi*, cit., 393 ss.

80 Così C.Giust.CE, 9.11.2004, causa C-203/02, *The British Horseracing Board Ltd c.Hill Organization Ltd*, in *Dir.ind.*, 2005, 409, con nota di MANAVELLO, *Prima decisione della Corte di Giustizia sulla protezione delle banche di dati*; MUSSO, *op.cit.*, 327 s.

81 Sul tema, MUSSO, *op.cit.*, 326 ss.; DE ROBBIO, CORRADI, *Biobanche in bilico tra proprietà privata e beni comuni: brevetti o open data sharing?*, in *JLIS.it*, 2010, 316 ss.; DE SANCTIS, *op.cit.*, 202 ss.

Da ultimo, con riguardo al problema dell'allocazione dei diritti derivanti da opere dell'ingegno create nel corso di un rapporto di lavoro subordinato, mentre il diritto morale spetta sempre all'autore dell'opera (art. 20, 1° co., l.a.); i diritti patrimoniali derivanti da detta attività creativa, salva una diversa volontà delle parti, spettano al datore di lavoro, qualora l'attività creativa del dipendente costituisca l'oggetto del rapporto di lavoro e sia, dunque, svolta nell'adempimento degli obblighi contrattuali (in analogia con quanto previsto in materia di invenzioni dall'art. 64 c.p.i.), sulla base di una previsione dettata testualmente per banche dati, disegno industriale e programmi per elaboratore (artt. 12 *bis* e *ter* l.a.), ma ritenuta applicabile anche alle altre ipotesi⁸². Al medesimo principio si ispira la regola sull'attività svolta dal ricercatore nell'ambito di un progetto di ricerca ed alle dipendenze dell'ente: infatti, se l'opera è il risultato di tale attività e risulta **che la prestazione è stata intesa dalle parti come funzionale alla realizzazione di un bene immateriale, la conseguenza sarà sempre la totale attribuzione dei diritti patrimoniali all'ente di ricerca**.⁸³

Invece, se l'attività creativa non costituisce oggetto del rapporto di lavoro, emergono sostanziali differenze rispetto alla disciplina in materia di invenzioni: infatti, si ritiene che i diritti patrimoniali spettino all'autore, anche se l'attività creativa sia stata posta in essere da quest'ultimo durante l'orario di lavoro e servendosi degli strumenti aziendali (fatte salve alcune eccezioni di recente introdotte in ordine al *software*, alle banche dati ed al disegno industriale);⁸⁴ diversamente è previsto nel caso di invenzione del lavoratore, dove i diritti patrimoniali spettano sempre al datore di lavoro, salva la corresponsione di un equo premio (art. 64, 2° co., c.p.i.). La *ratio* sottesa alla diversità di disciplina è riconducibile al fatto che nella realizzazione di un'invenzione assume, comunque, rilevanza fondamentale il contributo dell'organizzazione aziendale; mentre per la creazione di un'opera dell'ingegno, laddove questa non costituisca oggetto del rapporto di lavoro, la fonte ispiratrice è rappresentata dalla personalità dell'autore e riflette, pertanto, la sua sfera soggettiva.⁸⁵

11.2. Invenzioni biotecnologiche e brevettabilità della ricerca

Con riferimento alla sfera della proprietà industriale, preliminarmente occorre distinguere tra invenzione e scoperta: quest'ultima consiste nell'individuazione o rivelazione di un *quid* già esistente in natura, e in tale caso il brevetto è precluso; invece, l'invenzione – pur basata su una scoperta o un principio scientifico – implica la soluzione di un problema tecnico e, dunque, la creazione di un *quid*

82 MUSSO, *op.cit.*, 350 ss.; BERTANI, *Diritto d'autore europeo*, cit., 84 ss.

83 MUSSO, *op.cit.*, 359 ss.

84 Peraltro, per una lettura restrittiva delle previsioni, si rinvia a MUSSO, *op.cit.*, 350 ss.

85 Ampiamente MUSSO, *op.cit.*, 355 ss.

pluris che prima non esisteva, come tale brevettabile.⁸⁶ A titolo di esempio, mentre il ritrovamento di una determinata sequenza di DNA nel patrimonio genetico può essere considerata una scoperta, l'isolamento di una molecola di DNA e di una sua funzione rappresentano un'invenzione, in quanto la sequenza isolata è un derivato dalla natura, non un prodotto della natura.⁸⁷ L'invenzione può riguardare un prodotto o un procedimento e deve avere le seguenti caratteristiche: novità, attività inventiva, industrialità, liceità, sufficiente descrizione.

Il brevetto conferisce al suo titolare il diritto esclusivo di utilizzare l'invenzione per un periodo di 20 anni. Inoltre, tutela le imprese che investono nella ricerca e nello sviluppo: infatti, mentre il diritto morale d'inventore spetta sempre al suo autore (art. 2590 c.c.); i diritti di sfruttamento economico, se trattasi di lavoratore dipendente, spettano sempre al datore di lavoro, il quale dovrà solo pagare un equo premio se l'attività inventiva non costituisce oggetto specifico del rapporto di lavoro (art. 64 c.p.i.).⁸⁸ Un'eccezione è prevista per il ricercatore delle università e degli enti pubblici di ricerca, il quale è titolare esclusivo dei diritti anche patrimoniali derivanti dalla sua invenzione brevettabile (art. 65 c.p.i.): la diversità non è giustificabile e rende legittimo il dubbio di una possibile illegittimità costituzionale; ma purtroppo, in sede di approvazione definitiva del d.lgs.131/2010, fu eliminata la modifica dell'art. 65 c.p.i., volta ad assimilare il regime delle invenzioni dei ricercatori a quello dei dipendenti delle aziende private, già predisposta nell'art.36 dello schema del d.lgs., con ciò disattendendo quanto previsto nella legge delega 99/2009 all'adozione di disposizioni modificative della norma in commento.⁸⁹

Il brevetto rappresenta oggi la forma di proprietà intellettuale maggiormente usata in biotecnologia, ma è anche la più discussa, in quanto conferisce il "monopolio temporaneo di sfruttamento di un'invenzione, in un territorio e per un determinato periodo temporale, allo scopo di impedire ad altri di produrre, vendere o utilizzare quell'invenzione senza autorizzazione".⁹⁰ Originariamente, il diritto dei brevetti si è sviluppato per le invenzioni costituite da materia non vivente; ma, con la scoperta della doppia elica del DNA nel 1953 e lo sfruttamento commerciale della tecnologia genetica a partire dagli anni '80 dello scorso secolo, si è posta la questione se il diritto dei brevetti sia trasferibile alla materia vivente (ad esempio, vi è un acceso dibattito etico attorno alla questione sulla brevettabilità delle cellule

86 ERRICO, *Tutela brevettuale e ricerca biotecnologica. Un binomio non sempre perfetto*, in *Brevetti e tecnologie* a cura di Ghidini e Cavani, Luiss, Roma, 2008, 37 ss.

87 DE ROBBIO, *Biobanche e proprietà intellettuale: commons o caveat?*, in <http://spbo.unibo.it/bibliotime/num-xiii-3>, 14.

88 SARACENO, *Le invenzioni dei dipendenti*, in *Codice della proprietà industriale: la riforma 2010* a cura di Galli, Ipsoa, Milano, 2010, 104 ss.; SINDICO, *Le invenzioni dei dipendenti*, in *La riforma del codice della proprietà industriale* a cura di Bottero, Milano, 2011, 165 ss.

89 SARACENO, *op.cit.*, 106 ss.; TRAVOSTINO, *Le invenzioni dei ricercatori universitari di cui all'art. 65 c.p.i. e la mancata attuazione della delega*, in *La riforma del codice della proprietà industriale*, cit., 201 ss.

90 Come rilevano DE ROBBIO, CORRADI, *op.cit.*, 318.

staminali e delle linee di cellule staminali isolate e non modificate che, a seguito di quanto espresso dalla commissione etica europea, non sono brevettabili).⁹¹

I profili, non solo giuridici, ma soprattutto etici, della sperimentazione hanno indotto la comunità scientifica internazionale ad applicare con molta cautela la normativa brevettuale, collaudata solo con riferimento ai tradizionali settori industriali, ad un ambito dove entra in gioco una particolare qualità dell'oggetto brevettabile: "la materia organica, vivente e autoreplicante".⁹² I principi ispiratori della direttiva comunitaria 98/44/CE⁹³ e, conseguentemente, della legge nazionale di attuazione e poi del *Codice della proprietà industriale*, traggono le loro origini, in particolare, dalla Convenzione di Oviedo e dal Protocollo addizionale 12 gennaio 1998 sul divieto di clonazione di esseri umani, individuando i casi di brevettabilità, nonché quelli di esclusione, e prevedendo come brevettabili alcune realtà biotecnologiche, purché abbiano i requisiti di novità e originalità e siano suscettibili di applicazione industriale.

Per la parte che qui interessa, l'elenco di realtà biotecnologiche brevettabili, ai sensi dell'art. 81-*quater* c.p.i., comprende i materiali biologici, isolati dal loro

91 Infatti, la direttiva 98/44/CE non prende posizione sul punto, diversamente dalla legge italiana di trasposizione, che nell'art. 81-*quinquies*, 1°co., lett.b), punto 3, c.p.i. esclude espressamente dalla brevettabilità "ogni utilizzazione di embrioni umani, ivi incluse le linee di cellule staminali embrionali" (CASABURI, *Attuazione italiana della direttiva sulle biotecnologie*, in *Foro it.*, 2006, IV, 386 ss.); con una soluzione da taluni criticata, perché nega la brevettabilità di tali cellule anche qualora fossero, in ipotesi, ottenute senza alcun danno dell'agglomerato cellulare originario (ROMANO, *op.ult.cit.*, 248 s.).

Tuttavia, ad oggi, l'unico metodo per ottenere cellule staminali comporta la distruzione dell'embrione, con conseguenti problemi di tutela dei diritti fondamentali. L'art. 6, n. 2, lett. c, della direttiva 98/44/CE non considera brevettabili le utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali o commerciali, peraltro senza fornire una definizione di "embrione umano": pertanto, è di estrema importanza la recente pronuncia della C.Giust.CE, 18.10.2011, causa C-34/10, *Brüstle c. Greenpeace e V.* (in *Fam.e dir.*, 2012, 221, con nota di SCALERA, *La nozione di "embrione umano" all'esame della Corte UE*; in *Nuova giur.civ.comm.*, 2012, I, 289, con nota critica di ROMANO, *op.ult.cit.*, 237 ss., in quanto la Corte estende la valutazione di illiceità dell'oggetto del brevetto a fasi precedenti ed anteriori alla brevettazione), la quale, per la prima volta, interpreta tale nozione in senso ampio, riconducendovi anche "qualunque ovulo umano non fecondato in cui sia stato impiantato il nucleo di una cellula umana matura e qualunque ovulo umano non fecondato che, attraverso partenogenesi, sia stato indotto a dividersi e a svilupparsi" (rinviando, poi, al giudice nazionale il compito di stabilire se tale possa considerarsi anche la cellula staminale ricavata da un embrione umano nello stadio di blastocisti). La sentenza è importante anche per altri due profili: l'esclusione della brevettabilità riguarda anche l'utilizzazione a fini di ricerca scientifica; inoltre, deve applicarsi anche alle invenzioni che, pur non avendo direttamente ad oggetto l'utilizzazione di embrioni umani, vertano su prodotti o procedimenti che presuppongono la previa distruzione dei medesimi (in questo senso, già l'art. 81-*quinquies*, 2°co., c.p.i.).

92 Così DE ROBBIO, CORRADI, *op.cit.*, 320.

93 Sulla direttiva, RAMBELLI, *Invenzioni biotecnologiche*, in *La riforma del codice della proprietà industriale*, cit., 215 ss. Sulla giurisprudenza dell'Ufficio Europeo dei Brevetti relativa ai requisiti di brevettabilità delle invenzioni in campo biotecnologico, GALLIGANI, *Biotechnological inventions: their patentability under the European Patent Convention in the light of the case law of the EPO Boards of Appeal*, in *Brevetti e biotecnologie*, cit., 217 ss.

ambiente naturale o prodotti tramite un procedimento tecnico, anche se preesistenti allo stato naturale; un procedimento tecnico attraverso il quale viene prodotto lavorato o impiegato materiale biologico, anche se preesistente allo stato naturale. Rientrano tra le tecniche brevettabili anche le applicazioni nuove di un materiale biologico o di un procedimento tecnico già brevettato e le invenzioni relative ad un elemento isolato dal corpo umano o diversamente prodotto, mediante un procedimento tecnico (procedimento che soltanto l'uomo è capace di mettere in atto e che la natura di per se stessa non è in grado di compiere), anche se la struttura è identica a quella di un elemento naturale, a condizione che la loro funzione ed applicazione industriale siano concretamente indicate e descritte;⁹⁴ quest'ultima precisazione permette di mantenere inalterata la distinzione tra scoperta ed invenzione.⁹⁵

L'art. 81-*quinquies* c.p.i. esclude dalla brevettabilità alcune particolari realtà biotecnologiche⁹⁶. Anzitutto, sono esclusi il corpo umano, sin dal momento del concepimento e nei vari stati del suo sviluppo, nonché la mera scoperta di uno degli elementi del corpo stesso, compresa la sequenza o la sequenza parziale di un gene; una semplice sequenza di DNA, una sequenza parziale di un gene, utilizzata per produrre una proteina o una proteina parziale, salvo che venga fornita l'indicazione e la descrizione di una funzione utile alla valutazione del requisito dell'applicazione industriale e che la funzione corrispondente sia specificatamente rivendicata; ogni procedimento tecnico che utilizzi cellule embrionali umane. Inoltre, è espressamente esclusa la brevettabilità dei metodi per il trattamento chirurgico o terapeutico del corpo umano o animale e i metodi di diagnosi applicati al corpo umano o animale. Non sono poi ammesse alla brevettabilità le invenzioni biotecnologiche, il cui sfruttamento commerciale sia contrario alla dignità umana, all'ordine pubblico e al buon costume, alla tutela della salute e della vita delle persone e degli animali, alla preservazione dei vegetali e della biodiversità ed alla prevenzione di gravi danni ambientali, con l'indicazione che l'esclusione riguarda, in particolare, ogni procedimento tecnologico di clonazione umana, qualunque sia la tecnica impiegata.

11.3. Open data sharing nelle biobanche

Secondo una parte della dottrina, innovazioni di particolare rilievo presuppongono grandi investimenti economici e quindi la loro tutela giuridica deve necessariamente potersi avvalere dello strumento classico di incentivazione

94 FALCE, *Sulla tutela dell'innovazione nei "nuovi" settori della tecnica con particolare riguardo alle invenzioni biotecnologiche. Primi appunti sul contributo dell'analisi economica*, in *Brevetti e tecnologie*, cit., 122 ss.; RAMBELLI, *op.cit.*, 223 ss.; LORENZON, *op.cit.*, 84 ss., cui si rinvia per i richiami alla recente giurisprudenza statunitense.

95 Così ROMANO, *Brevettabilità del vivente e "artificializzazione"*, cit., 590 ss. Per ulteriori problemi applicativi, ERRICO, *op.cit.*, 43 ss.

96 CAPASSO, *Le categorie aggiuntive di trovati biologici esclusi dalla brevettabilità*, in *Codice della proprietà industriale: la riforma 2010*, cit., 130 ss.; RAMBELLI, *op.cit.*, 227 ss.

dell'attività inventiva industriale, cioè il monopolio (temporalmente limitato) conferito dal brevetto di invenzione.⁹⁷

Invece, per altre scuole di pensiero, favorevoli ad un approccio partecipativo alla scienza, il ricorso alla figura dell'*open data sharing* consentirebbe di rendere alcuni risultati della ricerca scientifica "liberamente accessibili a tutti e non soggetti a forme di tutela che, esercitando un controllo, ne limitino la riproduzione".⁹⁸ Numerose sono le giustificazioni portate a sostegno di tale tesi: i dati appartengono al genere umano (esempi tipici sono i genomi, i dati sugli organismi per la scienza medica, i dati ambientali); i dati prodotti dalla pubblica amministrazione, in quanto finanziati da denaro pubblico, devono ritornare ai contribuenti, e alla comunità in generale, sotto forma di dati aperti e universalmente disponibili; restrizioni sui dati e sul loro riutilizzo limitano lo sviluppo della comunità; in campo scientifico il tasso di scoperta è accelerato da un migliore accesso ai dati.⁹⁹ Analoga esigenza si manifesta anche nell'ambito del diritto d'autore, dove peraltro la direttiva 2001/29/CE, *sull'armonizzazione di taluni aspetti del diritto d'autore e dei diritti connessi nella società dell'informazione*, (che però non si applica al *software* ed alle banche dati),¹⁰⁰ attuata con d.lgs.68/2003, propone un modello normativo squilibrato in danno dei terzi, sia perché attribuisce agli Stati membri piena discrezionalità nel riconoscere ai terzi spazi di libertà di accesso ai risultati della ricerca (prevalentemente recepiti in modo restrittivo), sia perché le eventuali "libere utilizzazioni" introdotte sono comunque sottoposte ad un ulteriore controllo giudiziario per verificare la non contrarietà, nel caso concreto, agli interessi del titolare del diritto d'autore.¹⁰¹

97 Si rinvia a FALCE, *op.cit.*, 111 ss.

98 Così DE ROBBIO, CORRADI, *op.cit.*, 321.

99 Come ricorda DE ROBBIO, *op.cit.*, 16.

100 Per il *software* la direttiva 2009/24/CE e per le banche dati la già citata direttiva 1996/9/CE hanno adottato un regime diverso in tema di libere utilizzazioni, introducendo alcune regole obbligatorie a favore del c.d. "utente legittimo": in particolare, nella seconda ipotesi, in attuazione della direttiva, vedi l'art.64-*sexies* l.a. per le banche dati creative (dove, fra l'altro, l'accesso è consentito a chi effettua attività di ricerca pura, non svolta nell'ambito di un'impresa) e l'art. 102-*ter* l.a. per il diritto *sui generis*, i quali però limitano (in difformità da quanto consentiva la direttiva) l'estrazione e/o il reimpiego dei dati ad una parte non sostanziale del contenuto della banca dati e consentono al titolare della stessa la possibilità di riservare l'accesso a determinati soggetti (sull'opportunità di una maggior apertura, ERRICO, *Software e banche dati: le eccezioni al diritto d'autore a scopo di ricerca*, in GHIDINI, BRICEÑO MORAIA, ERRICO, *Il diritto d'autore nell'economia della conoscenza: le eccezioni al diritto d'autore a scopo di ricerca*, in http://dirittoautore.cab.unipd.it/progetti/GG-LB-PE_%20Paper%20convegno.pdf, 12 ss.).

101 GHIDINI, *La dialettica fra diritti d'autore e diritti dei ricercatori. Alla ricerca di un equilibrio coerente con la Costituzione*, in GHIDINI, BRICEÑO MORAIA, ERRICO, *op.cit.*, 1 ss.; sul tema, AA.VV., *Pubblicazioni scientifiche, diritti d'autore e open access* a cura di Caso, Università degli studi di Trento, 2009, *passim*. A ciò si aggiunga che la direttiva auspica l'opportunità di un'interpretazione restrittiva delle libere utilizzazioni, con una previsione che dovrebbe essere rivisitata alla luce delle libertà (di espressione, informazione, ricerca scientifica ed istruzione) che sono alla base, non solo delle singole Costituzioni, ma soprattutto della Carta dei Diritti fondamentali dell'Unione europea: BRICEÑO MORAIA, *Sull'interpretazione delle libere utilizzazioni per finalità di ricerca alla luce delle novità introdotte dal Trattato di Lisbona*, *ibidem*, 5 ss.; la necessità di distinguere tra pubblicazioni

Tuttavia, nel settore della proprietà industriale scelte a favore di una politica di *open data sharing* richiedono interventi normativi, perchè sussistono numerosi ostacoli, pratici e giuridici, ad un'applicazione generalizzata di tali principi nei campi della ricerca biomedica. Sotto il profilo giuridico, le difficoltà nell'ottenere il consenso informato, la *privacy* e la riservatezza sui dati personali dei partecipanti alla ricerca diventano aspetti cruciali, qualora i dati siano condivisi in modo ampio: di qui la necessità di definire in modo chiaro il ruolo delle biobanche rispetto, sia alla questione dell'appartenenza dei campioni biologici e dei dati informativi, sia alla disponibilità dei medesimi per nuove ricerche.

Ulteriori ostacoli, sotto il profilo fattuale, sono la riluttanza dei ricercatori a condividere i propri dati, complessità nella creazione di infrastrutture adeguate; gli elevati costi della ricerca e della gestione di una biobanca, che possono essere compensati solo dalla brevettabilità e, quindi, dallo sfruttamento economico dei risultati di quella ricerca (sfruttamento che, a mio avviso, dovrebbe essere ripartito tra ricercatore, ente di ricerca e biobanca, la quale ha fornito campioni biologici e dati). Inoltre, per progetti scientifici di piccole dimensioni, la restrizione nell'accesso ai dati, con conseguente brevettabilità dei risultati della ricerca, può risultare una scelta positiva: si pensi alle biobanche di tipo secondario, le quali gestiscono campioni e dati nello studio di particolari malattie; nonché alle banche dati genomiche, dove si osserva che "un sistema di accesso limitato fornisce alcune informazioni del fenotipo collegate ai dati del genotipo, così da rafforzare il valore scientifico dei dati".¹⁰²

Pertanto, si rende necessaria una scelta normativa che, pur riconoscendo la possibilità di profitti annessi alla proprietà intellettuale derivante dall'opera dell'ingegno, ne restringa i confini e preveda in taluni casi, in una politica di *open data sharing*, un approccio libero a campioni e dati gestiti dalle biobanche, favorendo così l'incremento del numero dei partecipanti alla ricerca, peraltro con una serie di cautele: modalità di accesso ai dati degli utenti, contratti chiari con gli utenti medesimi, regole di responsabilità per l'uso improprio dei dati, criteri tecnici di gestione dei dati.¹⁰³ E' chiaro che un'eventuale politica di *open data* presuppone, però, la condivisione della tesi che riconduce i campioni biologici alla categoria dei "commons" o, quantomeno, riconosce alla biobanche, con le cautele a suo tempo indicate, la disponibilità e la titolarità dei medesimi.

Altra questione, tuttora aperta e strettamente connessa al tema dello sfruttamento commerciale delle ricerche genetiche, è quella relativa alla necessità di introdurre forme di "compenso", non necessariamente di carattere economico, per le comunità oggetto di studio.¹⁰⁴ L'applicazione a questo settore del concetto di

scientifiche e pubblicazioni per scopi letterari o artistici è sottolineata anche dalla Commissione delle Comunità Europee 19 ottobre 2009 (*Il diritto d'autore nell'economia della conoscenza*).

102 DE ROBBIO, *op.cit.*, 17.

103 DE ROBBIO, *op.loc.ult.cit.*

104 Sul punto, G.RESTA, *I diritti della personalità*, in ALPA, G.RESTA, *Le persone e la famiglia*, 1, *Le persone fisiche e i diritti della personalità*, in *Trattato dir.civ.* diretto da Sacco, Torino, 2006, 624 ss.; STEFANINI, *op.cit.*, 124 ss.

benefit-sharing, e dei principi di solidarietà ed equità sociale che lo sostengono, è tuttora problematica: l'art. 19 della "Dichiarazione internazionale sui dati genetici umani" 16 ottobre 2003 dell'Unesco prevede, con una formula molto generale, che i benefici risultanti dall'uso di dati genetici umani o di campioni biologici, raccolti a scopo di ricerca medica e scientifica, debbano essere condivisi con l'intera società e la comunità internazionale. E' vero che la successiva "Dichiarazione universale sulla bioetica e i diritti umani" 19 ottobre 2005, nell'art. 15, esemplifica le possibili forme di questa "condivisione dei benefici" (assistenza speciale e sostenibile per le persone ed i gruppi che hanno preso parte alla ricerca, accesso ad un'assistenza sanitaria di qualità, fornitura di nuove tecniche diagnostiche e terapeutiche o dei prodotti derivati dalla ricerca, sostegno per i servizi sanitari, accesso alla conoscenza scientifica e tecnologica, agevolazioni per la creazione di istituzioni per la ricerca): tuttavia, si tratta di vantaggi che rimangono sempre legati all'adozione (alquanto rara) di ulteriori provvedimenti legislativi interni o di accordi internazionali.¹⁰⁵

¹⁰⁵ E' questa la soluzione preferibile nel sistema europeo, sia per lo spazio riservato alle istituzioni pubbliche nel campo delle invenzioni biotecnologiche, sia per i rigorosi controlli sull'esercizio della privativa brevettuale, pur non escludendosi la possibilità di ricorrere ai consueti strumenti dell'autonomia negoziale: così G.RESTA, *op.ult.cit.*, 626 ss.

Summary

LEGAL ASPECTS OF GENETIC RESEARCH: FROM INFORMED CONSENT TO BIOBANKS

The purpose of this paper is to analyze the Italian legal framework in the international and European law context with regard to the following topics: juridical nature of human tissue sample and the distinction between biological materials and personal data about health and genetic information; property right and the right to privacy; the concept of non-identifiable biological material; ownership of human tissue sample and data unavailability; the concept and function of human biobanks in relation to the field of intellectual property.

Key words: *biological material, property right, privacy; biobank, intellectual property.*

Zusammenfassung

RECHTLICHE ASPEKTE DER GENETISCHEN FORSCHUNG – VON INFORMIERTER EINWILLIGUNG BIS ZU BIOBANKEN

Die Arbeit analysiert die italienische Rechtsordnung im Lichte des internationalen und europäischen Normativrahmens bezüglich folgender Fragen: Rechtsnatur des biologischen Musters und Unterschied zwischen dem Begriff des biologischen Materials und der genetischen Informationen darin; Eigentumsrecht und das Recht auf Privatleben; der Begriff des nicht identifizierbaren biologischen Musters; das Eigentum des biologischen Musters und Datenunverfügbarkeit; der Begriff und die Funktion von Biobanken bezüglich des Sektors vom geistigen Eigentum.

Schlüsselwörter: *biologisches Muster; Eigentumsrecht; Privatleben; Biobank; geistiges Eigentum.*

Riassunto

PROFILI GIURIDICI DELLA RICERCA GENETICA: DAL CONSENSO INFORMATO ALLE BIOBANCHE

Nel quadro della principale normativa internazionale e comunitaria in materia, il lavoro propone un'analisi dell'ordinamento giuridico italiano con riguardo ai seguenti temi: natura giuridica del campione biologico e distinzione tra elemento materiale (*biological materials*) e dati informativi; diritto di proprietà e diritto alla privacy; nozione di campione biologico "non identificabile"; titolarità del campione biologico e (in)disponibilità dei dati; nozione e funzione delle biobanche, in relazione anche al settore della proprietà intellettuale.

Parole chiave: *campione biologico, proprietà, privacy, biobanca, proprietà intellettuale.*